



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003592-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003592-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Roche Diabetes Care Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Accu-Chek® SmartGuide. nombre descriptivo Sistemas de información para la monitorización continua de glucosa. y nombre técnico Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios , de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-97589576-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2276-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2276-20

Nombre descriptivo: Sistemas de información para la monitorización continua de glucosa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accu-Chek® SmartGuide.

Modelos:

- 1) (Nº de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)
- 2) (Nº de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)
- 3) (Nº de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)
- 4) (Nº de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La app Accu-Chek SmartGuide para la monitorización continua de glucosa (app de MCG) permite visualizar y leer de forma continua y en tiempo real los valores de glucosa de un sensor conectado.

La app Accu-Chek® SmartGuide Predict es una aplicación de software para las personas con diabetes que utilizan un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) conectado.

La app Accu-Chek SmartGuide Predict:

- es una herramienta de gestión de información que ayuda a las personas con diabetes a ver y analizar sus datos de diabetes.
- está pensada para ayudar a las personas con diabetes a gestionar su diabetes a diario desde casa.
- es una app complementaria de la app Accu-Chek SmartGuide.

Usuarios previstos: Adultos mayores de 18 años, personas con diabetes mellitus, cuidadores de personas con diabetes mellitus. Esta app está indicada para personas con diabetes mellitus (o sus cuidadores) que utilizan el dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: 1) a 4) Accu-Chek SmartGuide app y Accu-Chek® SmartGuide Predict app se trata de aplicaciones para descargar en cualquier dispositivo móvil. Es posible escanear el código QR del embalaje o desde el sitio go.roche.com/smartguideapp.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) (Nº de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)
- 2) (Nº de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)

Elaborador real: Roche Diabetes Care Spain SL.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

- 3) (Nº de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)

- 4) (Nº de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Elaborador real: Roche Diabetes Care Inc.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración:

- 1) (Nº de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)

- 2) (Nº de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)

Elaborador real: Avinguda de la Generalitat, 166. 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

España.

Elaborador legal: Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. Alemania.

3) (N° de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)

4) (N° de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Elaborador real: 9115 Hague Road. Indianapolis, Indiana 46250. Estados Unidos.

Elaborador legal: Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. Alemania.

1-0047-3110-003592-25-8

N° Identificadorio Trámite: 68144

AM