



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2276-18#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2276-18 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-8546-APN-ANMAT#MS de fecha 19 septiembre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Bolus Calculator.	1) Bolus Calculator. 2) Glucose Insights.
Indicación/es autorizada/s	mySugr Bolus Calculator está diseñado para apoyar el tratamiento de la diabetes insulino-dependiente mediante el cálculo de dosis de insulina de bolo en función de los parámetros fijados por el médico y los datos ingresados por el paciente.	1) mySugr Bolus Calculator está diseñado para apoyar el tratamiento de la diabetes insulino-dependiente mediante el cálculo de dosis de insulina de bolo en función de los parámetros fijados por el médico y los datos ingresados por el paciente. 2) mySugr Glucose Insights está diseñado para la visualización y lectura continua de los valores de glucosa en tiempo real de un sensor de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) conectado, asimismo permite a los usuarios visualizar y analizar los datos de diabetes. Es una función de la App mySugr Logbook y sirve de ayuda en el control diario de la diabetes de las personas con diabetes (PcD). Ambos productos, mySugr Bolus Calculator y mySugr Glucose Insights son funciones complementarias

		integradas dentro del ecosistema de la App mySugr Logbook para la gestión integral de la diabetes.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): mySugr

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 1) mySugr Bolus Calculator está diseñado para apoyar el tratamiento de la diabetes insulínica mediante el cálculo de dosis de insulina de bolo en función de los parámetros fijados por el médico y los datos ingresados por el paciente.

2) mySugr Glucose Insights está diseñado para la visualización y lectura continua de los valores de glucosa en tiempo real de un sensor de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) conectado, asimismo permite a los usuarios visualizar y analizar los datos de diabetes. Es una función de la App mySugr Logbook y sirve de ayuda en el control diario de la diabetes de las personas con diabetes (PcD).

Ambos productos, mySugr Bolus Calculator y mySugr Glucose Insights son funciones complementarias integradas dentro del ecosistema de la App mySugr Logbook para la gestión integral de la diabetes.

Modelos: 1) Bolus Calculator.

2) Glucose Insights.

Período de vida útil: N/A.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Aplicación para teléfonos inteligentes.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: 1) mySugr GmbH.

Lugar de elaboración: 1) Trattnerhof 1/5 OG - 1010 Wien - AUSTRIA.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 septiembre 2026.

BODNAR

Andrea
Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente

por BODNAR Andrea

Veronica

Fecha: 2026.10.09

14:21:11 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:38:05

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 septiembre 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 48998



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494