



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto Médico para autoevaluación denominado **Sistema Accu-Chek Guide Link**.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la empresa recurrente deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando sujeta la comercialización del mismo a los resultados de dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 para autoevaluación denominado: **Sistema Accu-Chek Guide Link**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-69654142-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **2276-13**”, 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.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

LABORATORIO: Roche Diabetes Care Argentina S.A

NOMBRE COMERCIAL: **Sistema Accu-Chek Guide Link.**

INDICACIÓN DE USO: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, diseñado para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide y la solución Accu-Chek® Guide Control. Asimismo, puede ser utilizado para transmitir de forma inalámbrica los valores de glucosa a bombas MiniMed™ compatibles, mediante el uso de la comunicación de baja energía Bluetooth (BLE).

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases, conteniendo: 1 Medidor de glucemia Accu-Chek Guide Link, tiras reactivas Accu-Chek® Guide (10 unidades), dispositivo de punción Accu-Chek® FastClix y lancetas Accu-Chek® FastClix.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No aplica.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, (USA) para Roche Diabetes Care GmbH.

Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.03 10:37:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.03 10:37:55 -03:00



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 3 de septiembre de 2020.

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

Expediente: EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

Expediente original: 1-0047-0000-006754-19-2

Certificado N° PM-908-173

LABORATORIO: Roche Diabetes Care Argentina S.A

NOMBRE COMERCIAL: Sistema Accu-Chek Guide Link.

INDICACIÓN DE USO: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, diseñado para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide y la solución Accu-Chek® Guide Control. Asimismo, puede ser utilizado para transmitir de forma inalámbrica los valores de glucosa a bombas MiniMed™ compatibles, mediante el uso de la comunicación de baja energía Bluetooth (BLE).

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases, conteniendo: 1 Medidor de glucemia Accu-Chek Guide Link, tiras reactivas Accu-Chek® Guide (10 unidades), dispositivo de punción Accu-Chek® FastClix y lancetas Accu-Chek® FastClix.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No aplica.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, (USA) para Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

CLASIFICACIÓN: GRUPO D.

RÓTULOS Y MANUALES: (...)

INFORME DE MUESTRA: En función de la situación actual de pandemia por el virus SARS-CoV-2 y ante la imposibilidad de realizar una evaluación de muestras en forma presencial se indica que la empresa recurrente deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando sujeta la comercialización del mismo a los resultados de dicha evaluación.

INFORME TÉCNICO: Aceptable

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro

Bioq. María Laura Gentile
Instituto Nacional de
Productos Médicos
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 17:44:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 17:44:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Nº EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para autoevaluación con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: Sistema Accu-Chek Guide Link.-----

INDICACIÓN DE USO: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, diseñado para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide y la solución Accu-Chek® Guide Control. Asimismo, puede ser utilizado para transmitir de forma inalámbrica los valores de glucosa a bombas MiniMed™ compatibles, mediante el uso de la comunicación de baja energía Bluetooth (BLE).

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases, conteniendo: 1 Medidor de glucemia Accu-Chek Guide Link, tiras reactivas Accu-Chek® Guide (10 unidades), dispositivo de punción Accu-Chek® FastClix y lancetas Accu-Chek® FastClix.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No aplica.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, (USA) para Roche Diabetes Care GmbH.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta libre en farmacias.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO PM N° 2276-13. -----

EX-2020-35054937-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 12:40:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:40:20 -03:00