



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-31883725-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-31883725-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592, denominado Sistema de monitoreo de Glucosa, marca Abbott.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa 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 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592, denominado Sistema de monitoreo de Glucosa, marca Abbott, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6054/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-578/16-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los modelos: FreeStyle Libre Flash: Kit del Lector; FreeStyle Libre Flash: Kit del Sensor; FreeStyle Libre Flash: Software; FreeStyle LibreLink: App

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

EX-2018-31883725-APN-DGA#ANMAT