



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4948-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4948-20-6 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RocheDiabetes, nombre descriptivo Sistema para la gestión integral de la diabetes 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-60480812-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2276-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para la gestión integral de la diabetes

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): RocheDiabetes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El software RocheDiabetes InsulinStart Service está diseñado para ayudar al paciente a identificar la cantidad correcta de insulina de acción prolongada diariamente, ofreciendo además asistencia tanto al profesional de la salud como al paciente durante el inicio de un tratamiento con insulina de acción prolongada.

Modelos:

InsulinStart Service

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Aplicación/software instalable (escritorio) con servicio de mensajería (SMS) para teléfonos móviles

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Roche Diabetes Care GmbH

Lugar de elaboración:

Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4948-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 23:50:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 23:50:43 -03:00

## **Rotulo**

**Producto:** “ *RocheDiabetes InsulinStart Service*”

RocheDiabetes InsulinStart Service es un aplicación descargable de la web para los profesionales de la salud por tal motivo este producto carece de un rotulo.

### **República Argentina**

Autorizado por: ANMAT. PM-2276-14

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Importado por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6365

[www.rochediabetes.com](http://www.rochediabetes.com)

# Instrucciones de Uso

**Producto:** “RocheDiabetes InsulinStart Service”

a) Instrucciones para el profesional de la salud (HCP)

1 Abra el software Accu-Chek Smart Pix.

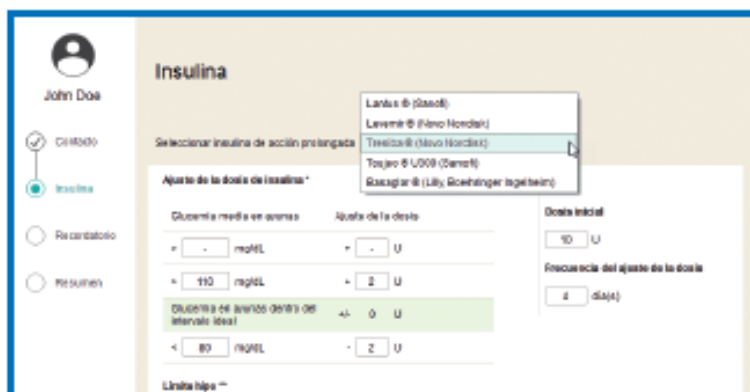


2 Seleccione “RocheDiabetes InsulinStart”.

3 Introduzca el nombre y el número de teléfono móvil del paciente.

4 Envíe un SMS de prueba al paciente.

5 Seleccione la insulina de acción prolongada.



- 6 En caso necesario, modifique los valores de ajustes de la dosis de insulina.

Ajuste de la dosis de insulina *		Dosis inicial
Glucemia media en ayunas	Ajuste de la dosis	<input type="text" value="10"/> U
> <input type="text" value="-"/> mg/dL	+ <input type="text" value="-"/> U	Frecuencia del ajuste de la dosis
> <input type="text" value="110"/> mg/dL	+ <input type="text" value="2"/> U	<input type="text" value="4"/> día(s)
Glucemia en ayunas dentro del intervalo ideal	+/- <input type="text" value="0"/> U	
< <input type="text" value="80"/> mg/dL	- <input type="text" value="2"/> U	
<b>Límite bajo **</b>		
Glucemia en ayunas	Reducción de la dosis	

- 7 Defina la hora de la medición, la hora de inyección y la fecha de inicio.

Recordatorio de medición de glucemia en ayunas	Fecha de inicio
<input type="text" value="07:30"/>	<input type="text" value="11.03.2020"/>
Recomendación de insulina	
<input type="text" value="21:00"/>	

- 8 Inicie el servicio.

A lo largo del texto se utiliza el género masculino por conveniencia. No obstante, con él se hace referencia a todas las personas, independientemente del sexo.

**República Argentina**

Autorizado por: ANMAT. PM-2276-14

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Importado por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6365

[www.rochediabetes.com](http://www.rochediabetes.com)

## ***b) Instrucciones para el paciente con diabetes (PwD)***

### **Cómo empezar**

El personal sanitario le indicará toda la configuración necesaria. Recibirá un SMS de bienvenida para activar el servicio.

### **Cómo continuar**

El servicio RocheDiabetes InsulinStart le envía dos mensajes SMS cada día.

#### **1 Por la mañana**

**Un SMS para recordarle que mida su glucemia antes del desayuno.**

**Envíe el resultado de glucemia al servicio.**



#### **2 Por la noche**

**Un SMS para recomendarle la cantidad de insulina para inyectar.**

**Envíe al servicio la cantidad de insulina que se ha inyectado.**



El servicio le envía un SMS para confirmar los valores. El servicio calcula automáticamente la cantidad de insulina a partir de sus niveles de glucemia. El servicio finaliza automáticamente en cuanto los resultados de glucemia se mantienen estables dentro del rango recomendado.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-Roche Diabetes Care Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.10 19:40:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.10 19:40:23 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4948-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4948-20-6

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para la gestión integral de la diabetes

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): RocheDiabetes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El software RocheDiabetes InsulinStart Service está diseñado para ayudar al paciente a identificar la cantidad correcta de insulina de acción prolongada diariamente, ofreciendo además asistencia tanto al profesional de la salud como al paciente durante el inicio de un tratamiento con insulina de acción prolongada.

Modelos:

InsulinStart Service

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Aplicación/software instalable (escritorio) con servicio de mensajería (SMS) para teléfonos móviles

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Roche Diabetes Care GmbH

Lugar de elaboración:

Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2276-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4948-20-6