



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3390

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3124-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLIPACK 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 la Dirección 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.

af

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3390

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 marca BETTI.PEN, nombre descriptivo INYECTOR AUTOMÁTICO y nombre técnico INYECTORES, PARA MEDICACIÓN/VACUNACIÓN, SIN AGUJA, de acuerdo con lo solicitado por BLIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2140-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3390

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3124-14-7

DISPOSICIÓN N°

3390

dm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 ABR. 2017

3390

PROYECTO DE RÓTULO

BLIPACK

P H A R M A



Betti.pen

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTENIDO

Un (1) dispositivo inyector, contenido en un envase e Instrucciones de uso.

Dispositivo reutilizable

Modelo BG015C x 1,5 mL

Modelo BG030C x 3 mL

Compatible con todas las agujas tipo A ISO 11608-2:2012

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO

Ver Instructivo adjunto

Fabricado por:

Blipack, Tres Arroyos N° 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

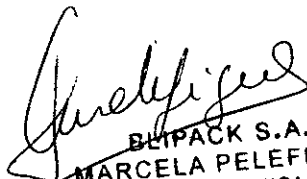
Dirección Técnica: Farmacéutica Marcela Rita Pelefigue MP N° 18268

Línea de Atención al Cliente: 011 4469-5225

Autorizado por la ANMAT PM -2140-2

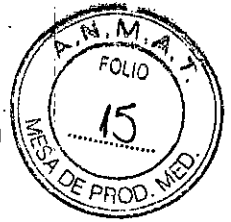
N° de Serie:

Usar antes de:


BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268


BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

3390



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BLIPACK

P H A R M A

Betti.pen

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTENIDO

Un (1) dispositivo inyector, contenido en un envase e Instrucciones de uso.

Dispositivo reutilizable

Modelo BG015C x 1,5 mL

Modelo BG030C x 3 mL

Compatible con todas las agujas tipo A ISO 11608-2:2012

Fabricado por:

Blipack, Tres Arroyos N° 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Marcela Rita Pelefigue MP N° 18268

Línea de Atención al Cliente: 011 4469-5225

Autorizado por la ANMAT PM -2140-2

Indicación - Finalidad:

Betti.pen es un producto medico tipo PEN (lapicera) para la dosificación y administración de la especialidad medicinal de solución inyectable de Folitropina alfa recombinante humana en cartucho prellenado u otra especialidad medicinal envasada en cartuchos prellenados.

Utilizar con cartucho prellenado de 1.5 mL y 3 mL de vidrio tipo I y agujas tipo A ISO 11608-2:2012

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERPETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

3390



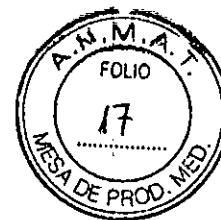
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Previo a utilizar el Betti.pen leer detenidamente las instrucciones de uso y verificar la fecha de validez del producto. No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del Betti.pen.
- No accionar el Betti.pen sin un cartucho o con un cartucho vacío.
- No accionar el botón de inyección del Betti.pen hasta estar listo para dar una inyección.
- El Betti.pen debe usarse en forma individual únicamente. No se debe compartir.
- Mantenga la precaución de no apuntar la aguja hacia usted o a otras personas mientras manipula el Betti.pen.
- Almacenar siempre el Betti.pen en un sitio seguro, dentro del envase que lo contiene.
- No intentar la reparación del Betti.pen, si presenta alguna anomalía, debe desecharse y ser reemplazado por uno nuevo.
- Nunca seleccionar su dosis ni intentar corregir la misma con la aguja ya inyectada en su piel, ya que puede causar una dosificación incorrecta.
- Cuando se caiga accidentalmente, verificar la integridad del producto y limpiar la superficie del Betti.pen con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y secar inmediatamente. No sumergir en agua.
- En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.
- Solo debe ser utilizado con agujas tipo A ISO 11608-2:2012 para lapiceras y cartuchos de 1.5 mL de vidrio tipo 1 de 8.65 mm \pm 0.1 mm de ancho y 57.0 \pm 0.3 mm de largo para el modelo BG015C y 3 mL de vidrio tipo 1 de 11.6 mm \pm 0.15 mm de ancho y 62.3 \pm 0.15 mm de largo para el modelo BG030C.
- Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse que la medicación sea la que se pretende administrar,
- No usar y/o modificar el Betti.pen para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.
- Mantener el Betti.pen fuera del alcance de los niños.
- No exponer a la luz solar. Conservar a la temperatura indicada por el medicamento del cartucho. No congelar.
- Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consultar con su médico.
- Antes de utilizar el producto, verificar que se encuentra en buenas condiciones y asegurarse que se encuentran todas las partes como se indica en la Imagen1.
- Limpiar la superficie del Betti.pen con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y secarlo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso. No limpiar el equipo con otros productos que no sean los indicados.
- No sumergir en agua u otros líquidos.
- No tocar la aguja ni dejarla destapada.
- Utilizar una nueva aguja estéril para cada aplicación.
- No dejar las agujas en lugares donde alguien pueda tomarlas.
- Lavarse bien las manos antes de la aplicación.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MÁRCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18268

3390



Inyector Betti.pen para ser usado con solución inyectable en cartucho prellenado

Instrucciones de uso

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en inyector Betti.pen?
2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en inyector Betti.pen.
3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección.
4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso.
 - 4.1. Colocación de la aguja.
 - 4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación.
5. Preparación del lugar de inyección.
6. Fijación de la dosis.
7. Inyección de la dosis.
8. Después de la inyección.
9. Extracción de la aguja.
10. Extracción del cartucho vacío.
11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?
12. Resolución de problemas.

Imagen componentes del inyector Betti.pen

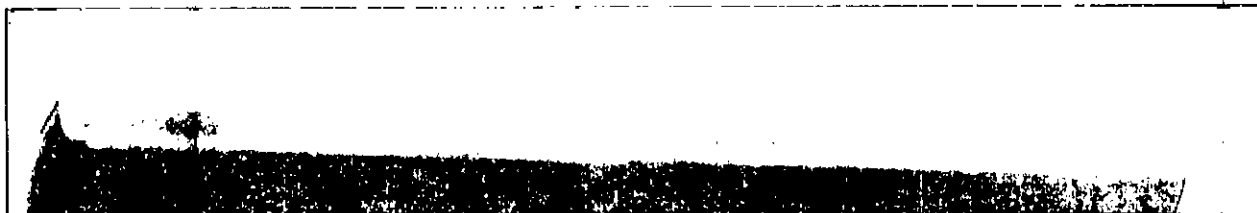


Imagen 1

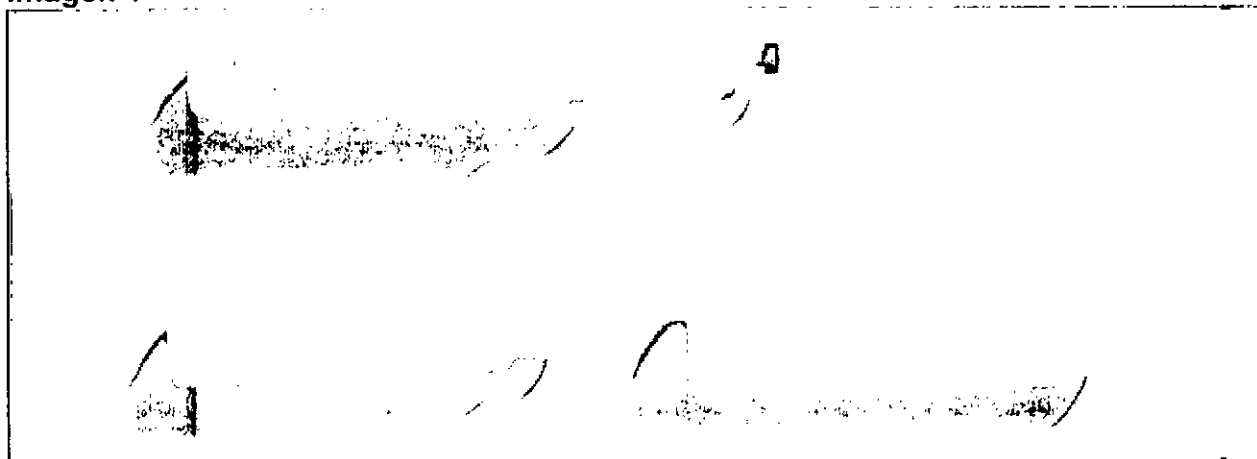


Imagen componentes de cartuchos y agujas

ELIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268



1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en inyector Betti.pen?

- Antes de empezar a usar el cartucho prellenado en el inyector Betti.pen, por favor, como primer paso lea todas las instrucciones.
- El cartucho prellenado para inyector Betti.pen es solo de uso personal, no permita que nadie más lo use.
- Los números en el indicador de dosis expresan la cantidad de medicamento a ser administrada. Su médico le indicará la dosis que debe inyectarse cada día.
- Su médico le dirá cuántos cartuchos prellenados necesita para su completo tratamiento.
- Se incluye un diario de tratamiento. Usted puede mantener un registro de cada inyección.
- Aplíquese la inyección siempre en el mismo horario indicado por su médico.

2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado para inyector Betti.pen

- Lávese las manos perfectamente antes de utilizar el inyector Betti.pen. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén limpios.
- Reúna todo lo que vaya a necesitar, busque un lugar limpio y prepare los siguientes elementos: dos torundas de algodón empapadas en alcohol, el cartucho prellenado, el inyector Betti.pen y una aguja estéril para la administración.

3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección

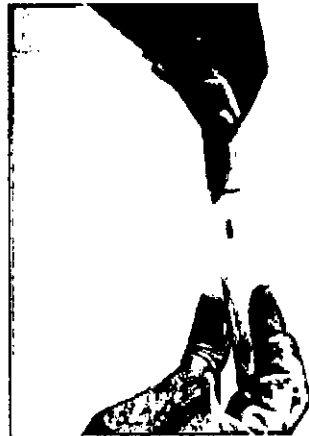
- 3.1. Sujete firmemente la unidad dosificadora de la lapicera con una mano y con la otra quite el capuchón del inyector dejándolo en una superficie limpia y seca. (ver imagen)

ELIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268



- 3.2. Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho dejándolos en una superficie limpia y seca. (ver imagen).



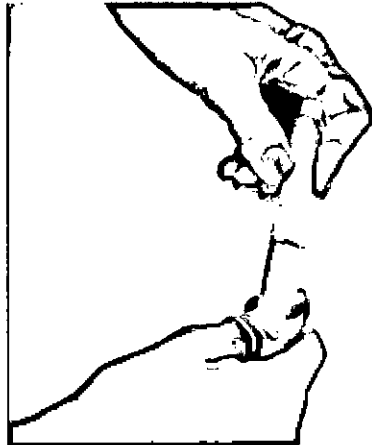
- 3.3. Saque el cartucho de su envase, limpie el tapón de goma del cartucho con alcohol. Tome el alojamiento del cartucho y colóquelo en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico. (ver imagen).



ELIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRENTA
APODERADO LEGAL

MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

- 3.4. Tome la unidad dosificadora y enrósquelo con el alojamiento del cartucho, de manera tal que la varilla negra presione contra el pistón de goma del cartucho. (ver imagen)



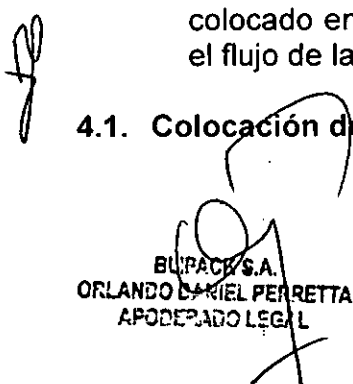
4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

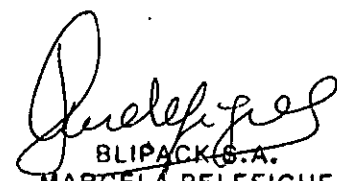
Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba.

Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

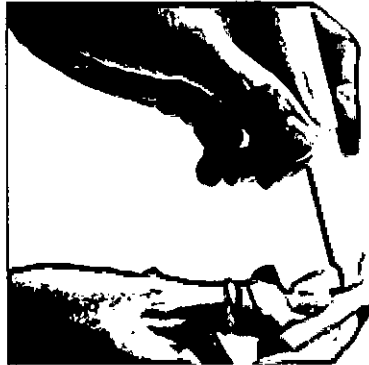
- Mire cuidadosamente el cartucho.
- Si usted no nota una gran burbuja de aire, el cartucho prellenado puede ser colocado en el inyector, realizar los pasos del punto 4.1 y luego 4.2 para verificar el flujo de la medicación.

4.1. Colocación de la aguja

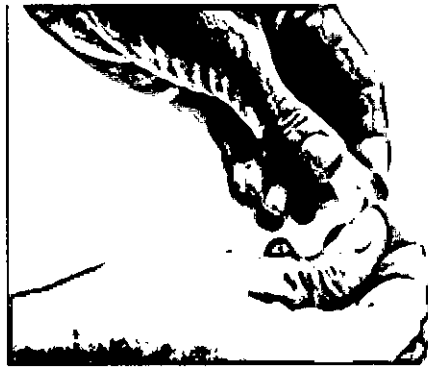

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL


BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja. (ver imagen)



- Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna. (ver imagen)



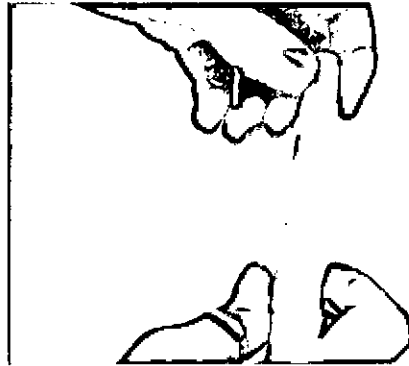
Nota: si la pestaña esta dañada o suelta, utilice otra aguja.

- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del alojamiento del cartucho, haga presión para perforar el sello y enrósquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector Betti.pen con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca. (ver imagen)

10

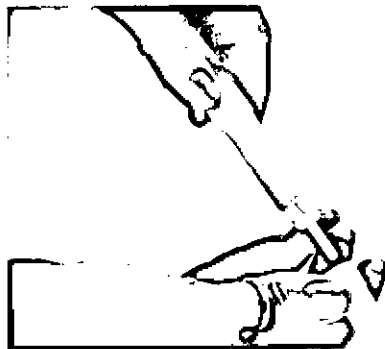
 ELIPACK S.A.
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 APODERADO LEGAL

ELIPACK S.A.
 MARCELA PELEFIGUE
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 18260



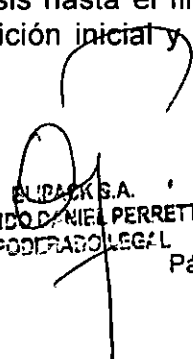
4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación

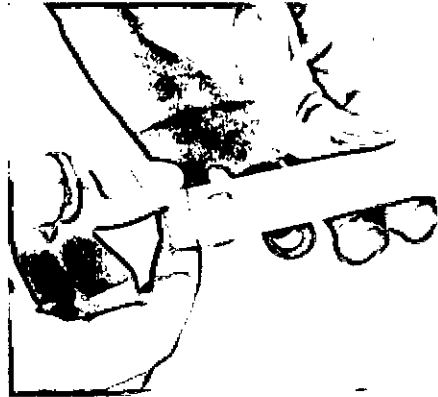
1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición.
No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector Betti.pen después de la inyección.



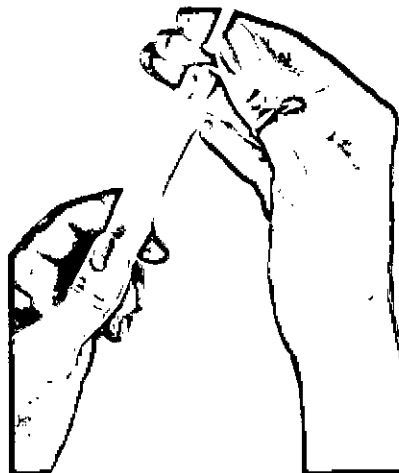
2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo (Ver Imagen) hasta que lea el primer punto (●) en el indicador de dosis. (Si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio)


BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268


BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL



3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras este destapada



5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo.



BU PACK S.A.
ORLANDO CAMIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

Margela Pelefigue
BU PACK S.A.
MARGELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18208

6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.
7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario para que aparezca la gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

6. Fijación de la dosis

- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

7. Inyección de la dosis

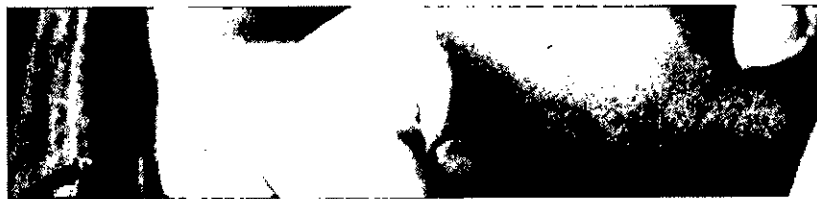
- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
- Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol. (Ver imagen)



ELIPACK S.A.
ORLANCO DANIEL FERRETTA
APODERADO LEGAL

MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

- Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos.
- Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
- Extraiga el inyector Betti.pen en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol. (Ver imagen). Soltar el botón.



- **NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

Precaución:

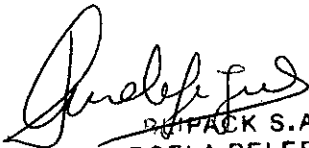
Si el indicador de dosis muestra un número mayor que 0, esto indica que el cartucho prellenado está vacío y que no se ha administrado la dosis completa (Ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

- El número que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descritos desde el punto 2. "Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en inyector Betti.pen" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector Betti.pen e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y


 ELIPACK S.A.
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 APODERADO LEGAL


 ELIPACK S.A.
 MARCELA PELEFIGUE
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 18268

empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al alojamiento del cartucho y la aguja debe quedar cubierta. (Ver imagen)



- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo el cuerpo de la lapicera con la otra mano y desenrosquelo del alojamiento del cartucho. (Ver imagen)



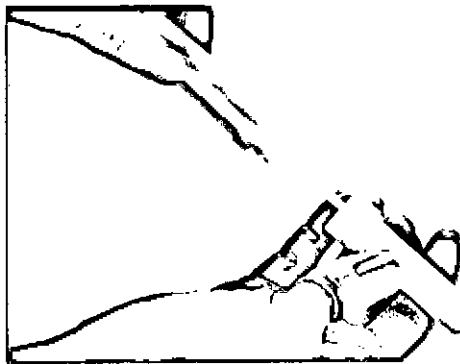
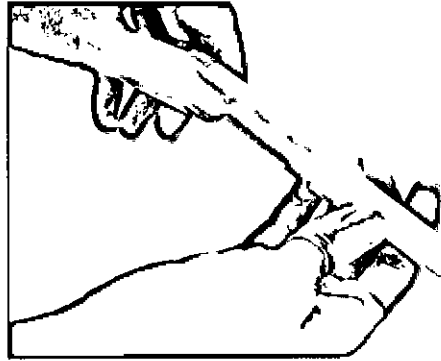
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector Betti.pen y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío

- Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho. (Ver imagen)

Marcela Pelefigue
BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

Orlando Daniel Perretta
BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL



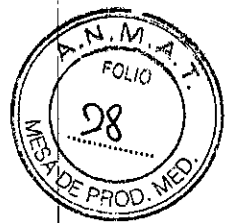
- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del alojamiento del cartucho. Deseche el cartucho vacío inmediatamente.
- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro en las condiciones de conservación indicadas.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que

ELPAC S.A.
ORLANDO CANUEL PERRETTA
APODEPADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 10260



utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

12. Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se enrosca completamente en el alojamiento del cartucho.	Hay algún obstáculo entre los dos elementos	Retire el cartucho y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente desde el paso 3.
No puedo quitar las burbujas del cartucho.	El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están enroscados correctamente.	Quite la aguja del inyector Betti.pen (paso 9). Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose que esté en la posición correcta de cierre (marca

[Handwritten signature]
 BLIPACK S.A.
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 APODERADO LEGAL

[Handwritten signature]
 BLIPACK S.A.
 MARCELA PELEFIGUE
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 18268

		de alineación de la unidad dosificadora). Coloque una nueva aguja en el inyector Betti.pen y repita el paso 4.
	Está vacío el cartucho	Sustitúyalo por un nuevo cartucho (paso 10)
	No se acopló correctamente la aguja al inyector Betti.pen	Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose que la aguja se enrosca correctamente al inyector. Repita los pasos desde el paso 3.
El disco de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente.	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el disco de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reiniciar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.
	Está vacío el cartucho	Sustitúyalo por uno nuevo y realizar los pasos desde el paso 3
El disco de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	Está bloqueada la aguja	<p>a) Remueva el inyector de la piel en conjunto con la aguja y extraiga la aguja del inyector como se indica en el punto 9 y elimínela de forma segura.</p> <p>b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse.</p> <p>c) Monte una nueva aguja en el inyector Betti.pen y elimine las burbujas de aire, en caso que haya, completando los pasos desde el 4 y marque la dosis que le falta.</p>
Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	No mantuvo la aguja en la piel durante 10 segundos antes de extraerla tal como se indica en el paso 7	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel (paso 7)
La aguja se ha dejado colocada en el inyector Betti.pen.	No ha seguido alguna de las instrucciones	Extraiga la aguja (Paso 9). Sustituya el cartucho por uno nuevo y coloque una nueva aguja. Complete los pasos desde el paso 3.

ELIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

ELIPACK S.A.
MARCELA PÉLEFIGUE
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18268

3390



No puede extraer el cartucho del inyector Betti.pen.	Está acoplada la aguja	Extraiga la aguja del inyector Betti.pen y deséchela adecuadamente (vea paso 9). Desenrosque el alojamiento del cartucho de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho (Vea paso 10)
No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento.	No anoto las dosis en el diario de tratamiento	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho sin usar en el inyector Betti.pen (paso 3). Para evitar este problema otra vez debería utilizar el "Diario de Tratamiento" para anotarse sus inyecciones diarias (Paso 11). Consulte con su médico si todavía está preocupado.
Después de la última inyección queda un poco de líquido en el cartucho	El cartucho tiene un volumen adicional de medicamento para realizar el control de flujo de medicamento	No es un problema. Reemplace el cartucho por uno nuevo como se indica en el paso 10.
El botón de ajuste de dosificación no gira con facilidad	Puede haber polvo o suciedad	Puede limpiar el inyector sobrepasando la selección de la dosis más alta, limpiando entonces todas las superficies expuestas con un paño limpio y húmedo.

MAS INFORMACIÓN

Cuidado del inyector Betti.pen

1. No exponga el inyector al polvo, ni lo ensucie.
2. Limpie todas las superficies expuestas del inyector Betti.pen con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.
3. Maneje el inyector cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
4. Si el inyector se rompe o se daña no intente reparar el mismo. Contacte con su médico para obtener una nueva.

Conservación del inyector Betti.pen (cargado con un cartucho)

1. Conservar el inyector en las mismas condiciones que lo indicado para el medicamento.
2. Tanto el inyector Betti.pen como el cartucho deben protegerse de la luz.
3. No utilice cartuchos de medicamento una vez transcurrida la fecha de vencimiento de los mismos.
4. Guarde el inyector Betti.pen, los cartuchos y cualquier otro componente fuera del alcance y la vista de los niños.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18268

5. Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el inyector Betti.pen tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

[Handwritten signature]

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18288



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3124-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

3390 y de acuerdo con lo solicitado por Blipack S.A., se autorizó 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: inyector automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): betti.pen.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dosificación y administración inyectable de especialidades medicinales envasadas en cartuchos Prellenados de 1.5 ml y 3 ml de vidrio tipo I y con agujas tipo A ISO 11608-2:2012 para lapiceras.

Modelo/s: BG015C x 1.5 ml, BG030C x 3 ml.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Blipack S.A.

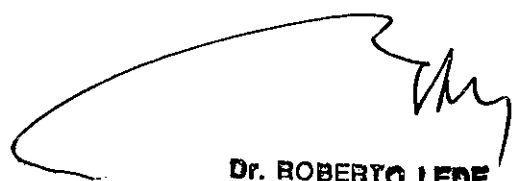
df

✓

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 329, U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Blipack S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2140-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3390**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10