Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4996

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3590/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BLIPACK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2140-1, denominado: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G, marca BLI-040213.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2140-1, denominado: Autoinyector automático para

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4996

administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G, marca BLI-040213.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2140-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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 del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3590/14-7
DISPOSICIÓN Nº 4996
FG

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4996 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2140-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BLIPACK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G.

Marca aprobada: BLI-040213.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0765/14.

Tramitado por expediente Nº 1-47-9951/13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	BLI-040213	Bett.i
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 0765/14.	Nuevo proyecto de Rótulo obrante a foja 55.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 0765/14	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 56 a 66.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BLIPACK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2140-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-3590/14-7

DISPOSICIÓN Nº 4996

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4996

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

BLIPACK

PHARMA

Bett.i

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTENIDO
Un (1) dispositivo para inyección Bett.i, contenido en un estuche de cartulina triplex de 300 g laminado íntegramente con polipropileno mate, con base interior en forma de cuna y cobertor deslizable.
Instrucciones de uso.

Nombre descriptivo: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G.

Dispositivo reutilizable
Modelo BG010C.

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
Teléfono: 4469-5225

Autorizado por la ANMAT PM-2140-1

N° de serie:

Usar antes de:

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BLIPACK
PHARMA

Bett.i

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTENIDO

Un (1) dispositivo para inyección Bett.i, contenido en un estuche de cartulina triplex de 300 g laminado íntegramente con polipropileno mate, con base interior en forma de cuna y cobertor deslizable.

Instrucciones de uso.

Nombre descriptivo: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G.

Dispositivo reutilizable

Modelo BG010C.

Fabricado por:

Blipack, Tres Arroyos Nº 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Marcela Rita Pelefigue MP Nº 18268

Teléfono: 4469-5225

Autorizado por la ANMAT PM-2140-1

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

Indicación – Finalidad:

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOLOGIA MEDICA

Bett.i es un autoinyector automático para administración inyectable de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27G o 29G.

Utilizar con Jeringa de vidrio tipo I con aguja fija y capuchón protector de la aguja con protector rígido externo (RNS, rigid needle shield) de 1 mL de capacidad y de 8,15 mm ± 0,1 mm de ancho.
La aguja podrá ser solamente 27G o 29G.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO

- No accionar el Bett.i sin una jeringa o con una jeringa vacía.
- No cargue el Bett.i hasta que esté listo para dar una inyección.
- Mantenga el Bett.i fuera de usted o de otros, mientras carga la jeringa.
- Almacenar siempre el Bett.i en un sitio seguro, dentro del estuche que lo contiene.
- No reparar el autoinyector, si presenta alguna anomalía debe desecharse y ser reemplazado por uno nuevo.
- Cuando se caiga accidentalmente, verificar la integridad del producto y limpiar la superficie del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y séquelo 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 las jeringas precargadas para este modelo de autoinyector de 1 mL de capacidad y de 8,15 mm ± 0,1 mm de ancho.
- Asegúrese que la medicación sea la que pretende administrar, antes de comenzar a utilizar el equipo.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

Partes del autoinyector Bett.i

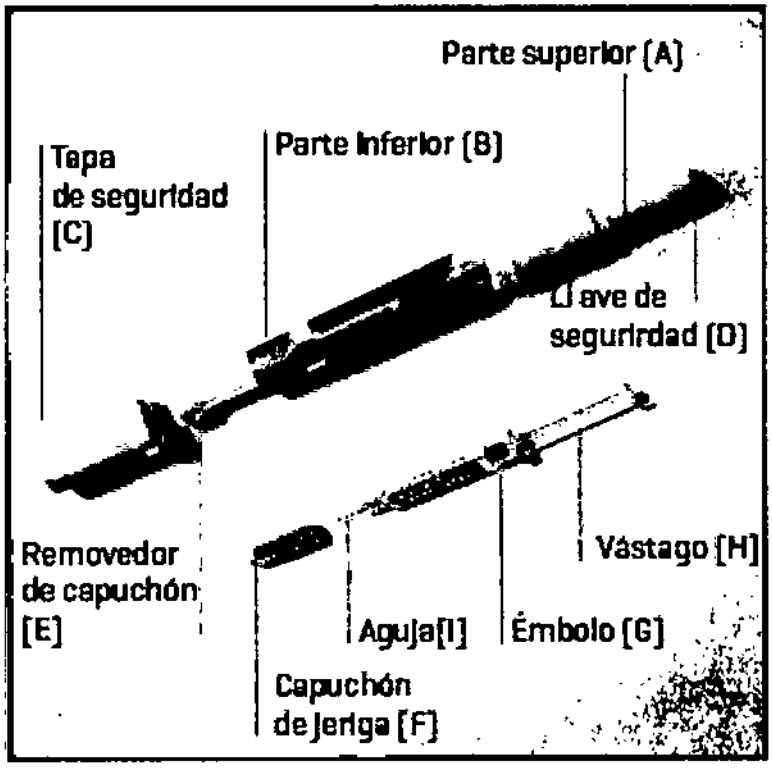

Figura 1

ATENCION: Verificar la posición del botón de seguridad antes de comenzar a Manipular el equipo. El botón se debe encontrar en la posición como se indica en la figura siguiente.

No activar el autoinyector hasta que no se hayan completados los pasos del 1 al 8.

En caso de no comprender las instrucciones de uso y en las primeras aplicaciones, consultar con un profesional idóneo (médico, enfermera o farmacéutico) y/o comunique con la línea de atención al cliente indicada en el estuche.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

Modo de uso

1. Tome el autoinyector Bett.i por la parte superior (A) y desenrosque de modo tal de separar los cuerpos del mismo.

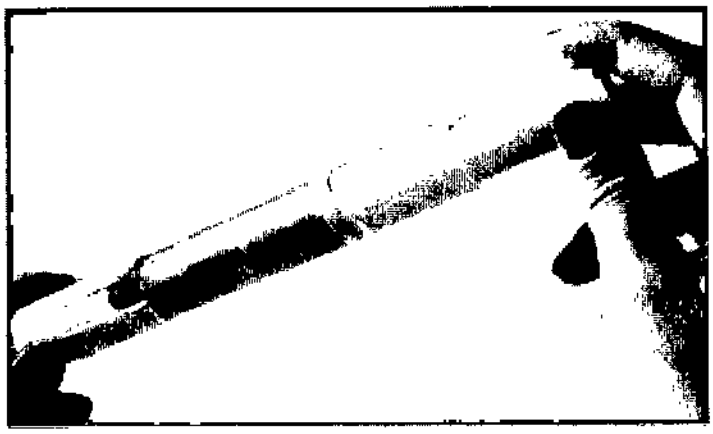

Figura 2

2. Tome la parte superior del autoinyector Bett.i (A), apoyando el mismo sobre una superficie plana y dura, empuje hacia abajo el cuerpo del autoinyector Bett.i para preparar el mecanismo de disparo. Escuchará un clic como señal de que ello ha sucedido.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18258

A.N.M.A.T. FOLIO 60 TECNOLOGIA MEDICA

- No usar y/o modificar el autoinyector para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.
- Antes de utilizar el producto verifique la fecha de validez. No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del autoinyector.
- Mantenga el autoinyector fuera del alcance de los niños.
- No exponer a la luz solar. Conservar a temperatura ambiente.
- Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consúltelo con su médico.
- Lávese bien las manos antes de la aplicación.
- Antes de utilizar el producto, verifique que se encuentra en buenas condiciones y asegúrese que se encuentran todas las partes como se indica en la figura 1.
- Limpie la superficie del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua o alcohol y séquelo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso. No limpie el equipo con otros productos que no sean los indicados.
- No sumergir en agua u otros líquidos.

BLIPACK S.A.
ANGEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 61 TECNOLOGIA MEDICA

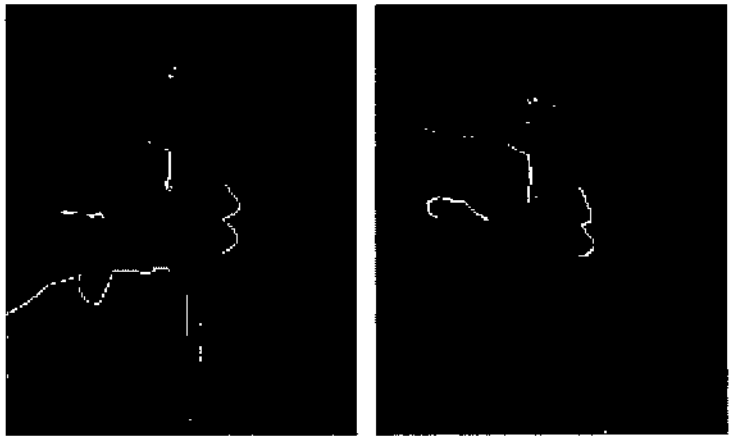

Figura 3

3. Tome la jeringa prellenada y proceda a retirar el vástago (H). Para ello, desenrósquelo en la forma en la que se indica en la figura 4.

<u>Importante</u>:

No tire del vástago, sólo desenrósquelo.

Utilizar solamente con Jeringa de vidrio tipo I con aguja fija y capuchón protector de la aguja con protector rígido externo (RNS, rigid needle shield) de 1 mL de capacidad y de 8,15 mm ± 0,1 mm de ancho.

La aguja podrá ser solamente 27G o 29G.

Figura 4

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 62 TECNOLOGIA MEDICA

4. Tome la parte inferior (B) del autoinyector Bett.i, apóyelo sobre una superficie dura y plana. Inserte la jeringa por la parte superior y presione. Puede ayudarse con el dedo o con el vástago (H) invertido. Ver figura 5.
   Presione la jeringa hasta que la misma haga tope en el cuerpo inferior del autoinyector Bett.i. Ver figura 5.

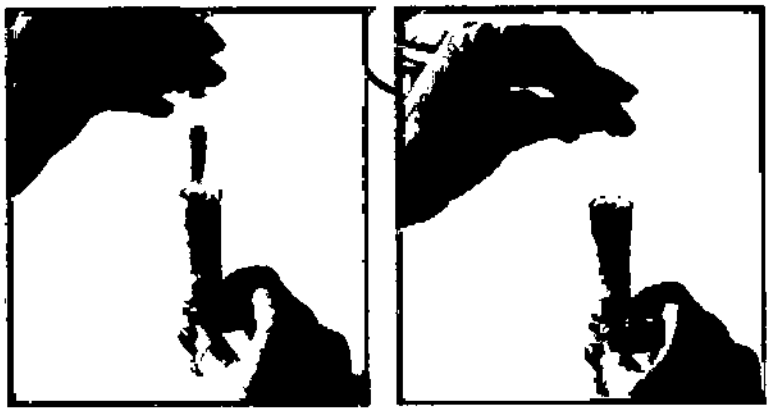

Figura 5

5. Tome la parte superior (A) del autoinyector Bett.i y proceda a enroscar los cuerpos del mismo. Figura 6.

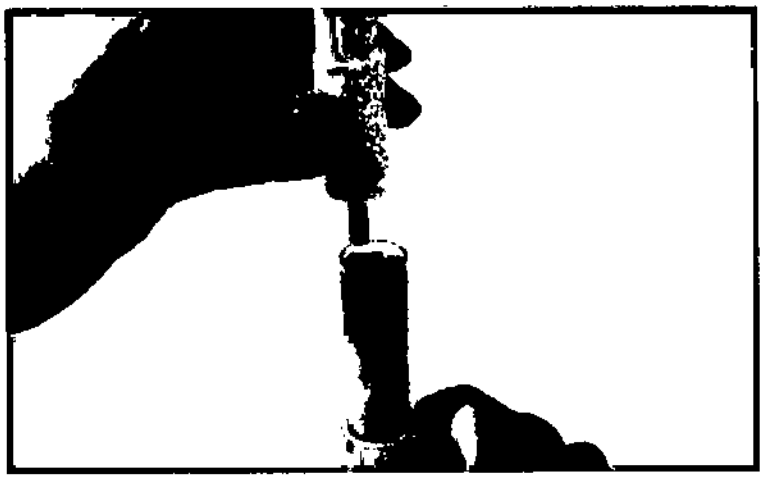

Figura 6

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 63 TECNOLOGIA MEDICA

6. Retirar la tapa (C) y colocar del lado de la llave de seguridad (A) permitiendo la visualización del símbolo de bloqueo. Figura 7.

Figura 7

7. Retire el removedor de capuchón (E), de tal modo el capuchón de la jeringa (F) se desprenderá solo. Figura 8.

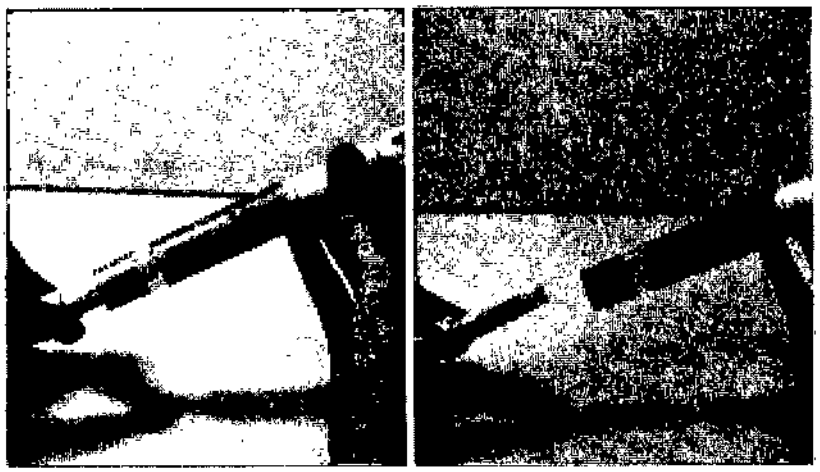

Figura 8

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELLEGRINI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18288

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

8. Desbloquee el autoinyector Bett.i para proceder a la aplicación de la inyección, girando la tapa que se encuentra en el extremo superior hasta que se pueda observar el símbolo de desbloqueo. Ver figura 9.

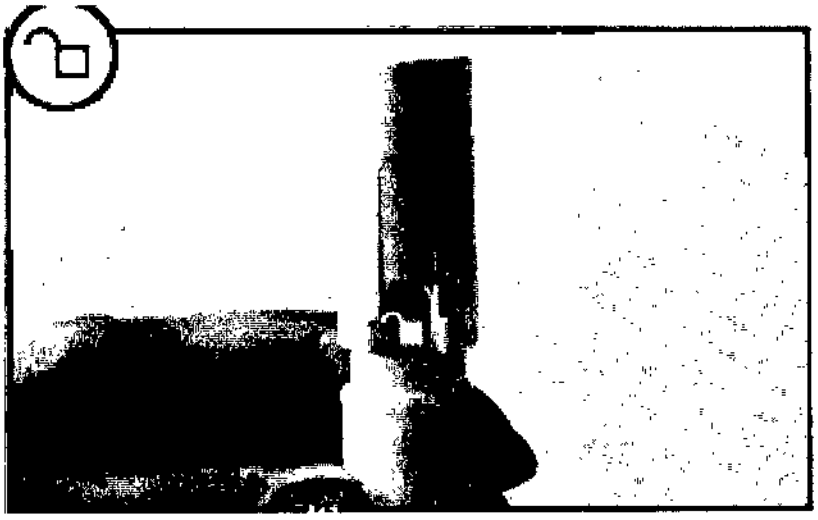

Figura 9

PRECAUCIÓN: Al realizar este paso el autoinyector Bett.i se encuentra activado y listo para ser usado por lo cual puede llegar a perderse la dosis si no se siguen correctamente las instrucciones de uso dadas.

9. Apoye el autoinyector Bett.i sobre la zona a inyectar y presione la tapa de seguridad del mismo (C) hasta escuchar un click, luego espere 10 segundos hasta que finalice completamente el proceso de inyección.

Importante: No retire el autoinyector Bett.i de la zona de aplicación sino hasta que haya verificado la aplicación completa, para ello el émbolo de la jeringa debe verse a través del visor. Figura 10.
En caso que la aplicación no haya sido completa dar aviso al médico para que le indique como debe completar la dosis o como debe proceder.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

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

Figura 10

10. Procedimiento para desarmado y posterior guardado del autoinyector Bett.i.

Proceda a bloquear el autoinyector Bett.i girando la tapa de seguridad hasta que se observe el símbolo de bloqueo. Figura 7.

Tome el dispositivo por el medio y desenrosque separando los cuerpos. Retire, sin tocar, la jeringa y su aguja por la parte superior, volcando el producto por la parte de la rosca y descártela en un descartador de cortopunzantes.

No tocar la Aguja. No tapar la aguja. No extraer la Aguja.

Descartar la aguja junto con la jeringa.

Una las partes superior (A) e inferior (B) y enrósquelo nuevamente. Figura 6.

Agregue el removedor de capuchón (E) coloque la tapa de seguridad (e). Figura 1.

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

Guardar el autoinyector siempre en su estuche hasta la próxima inyección.

Manténgalo protegido de caídas y golpes.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
MARCELA PELEFIGUE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 18266