



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

DISPOSICIÓN N° 5479

BUENOS AIRES, 10 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1722/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 16.463, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 5479

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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: DENVERPEN, nombre descriptivo LAPICERA DE ADMINISTRACIÓN AUTOMÁTICA DE INSULINA SIN AGUJA y nombre técnico INYECTORES PARA MEDICACION/VACUNACIÓN SIN AGUJA, de acuerdo a lo solicitada por DENVER FARMA 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de las instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 56 a 65.

ARTICULO 3º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1790-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 5º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e intrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1722-15-1

DISPOSICIÓN N°

5479

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5479



ANEXO IIIB

Modelo de Rótulos

10 JUL 2015

DENVERPEN®

1. Fabricado por:
Copernicus Spółka z o.o.
ul. Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia

Importado por:
Denver Farma S.A.
N. Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Pcia. de Bs. As., Argentina.
Acondicionado en su Planta de Manufactura: Centro Industrial Garín.
0800-5555-336

2. DENVERPEN®
LAPICERA DE ADMINISTRACIÓN AUTOMÁTICA DE INSULINA.
PARA CARTUCHOS X 3 ML
Producto NO Estéril

3. DENVERPEN®
Contiene 1 (un) dispositivo inyector para insulina en cartucho sin aguja.
Producto Médico Reutilizable

4. Lote N°.....

5. Fecha de Vencimiento:

6. Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar seco y fresco

7. Modo de Uso: Ver manual de Instrucciones adjunto – Leer detenidamente las Instrucciones de uso antes de empezar a usar la lapicera

8. Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

9. "Autorizado por la ANMAT: PM- 1790-X"


Dr. Esteban Rossi
Presidente


Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

5479

34



ANEXO IIIB

Modelo de Manual de Instrucciones de Uso

LAPICERA DE ADMINISTRACION AUTOMATICA DE INSULINA

Manual del Usuario

DENVERPEN®



Tabla de contenido:

1. Antes de la primera aplicación
2. Constitución de la lapicera inyectora, la aguja de la lapicera y el cartucho
3. Instalación del cartucho y aguja de la lapicera
4. Cebbar su DenverPen
5. Inyectando la dosis
6. Sacando la aguja
7. Reemplazando el cartucho
8. Reemplazando la aguja
9. Almacenaje y Limpieza
10. Información del Fabricante



Dr. Esteban Rossi
Presidente



Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar

1. Antes del primer uso

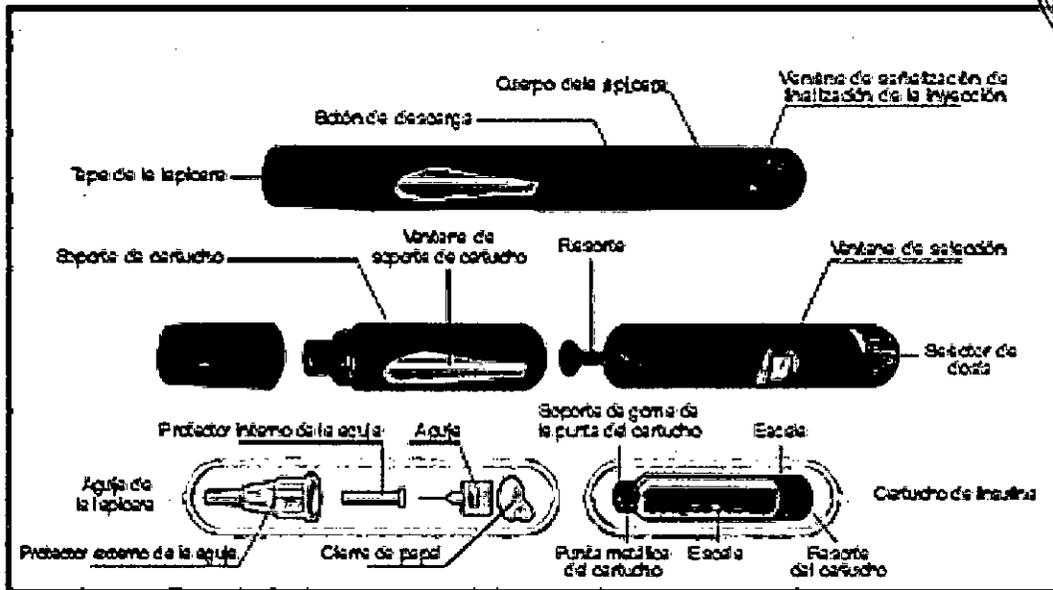
DenverPen es una lapicera inyectora de insulina reusable y de fácil manejo. Provee al paciente una forma precisa, segura y sin esfuerzo de administración de la dosis de insulina recomendada por el médico. En un rango de 2 a 40 unidades, incrementándose de a 2 unidades. El sistema de aplicación automática DenverPen asegura la aplicación de insulina a una velocidad constante y con un mecanismo de administración de bajo esfuerzo.

- DenverPen esta destinado para el uso exclusivo con cartuchos estándar de insulina de 3.0 ml de acuerdo a ISO 11608-3
- Use DenverPen solamente con cartuchos de insulina recomendado por su médico
- **No use DenverPen con otras marcas de cartuchos de insulina, que no sea la recomendada por su médico.**
- DenverPen esta diseñado para el uso con agujas para lapicera tipo A de acuerdo a ISO 11608-2
- Usar una aguja nueva para cada inyección para asegurar la esterilidad, prevenir la pérdida de insulina y reducir el riesgo de obstruir la aguja.
- DenverPen esta destinado para el uso de una persona solamente y no se debería compartir con otras personas.
- No use DenverPen si no funciona apropiadamente o alguna de sus componentes parece dañado.
- Usar DenverPen sin el cartucho de insulina puede producir un mal funcionamiento de la lapicera
- DenverPen no se recomienda su uso en personas ciegas o con deterioro visual, sin la asistencia de un tercero entrenado en su uso.


Dr. Esteban Rossi
Presidente


Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

1. Constitución de la lapicera inyectora DenverPen



[Signature]
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente

[Signature]
 Dr. José Luis Tombazzi
 Director Técnico

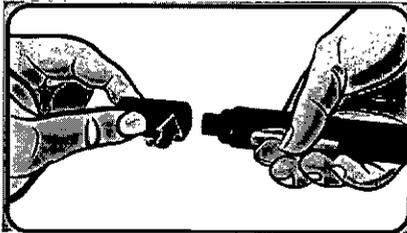
3 – INSTALACION DEL CARTUCHO Y LA AGUJA EN LA LAPICERA



- Lavarse las manos y asegurarse que cuenta con los siguientes elementos:
 - o DenverPen
 - o Cartucho de insulina
 - o Aguja nueva para la lapicera
 - o Algodón embebido en alcohol

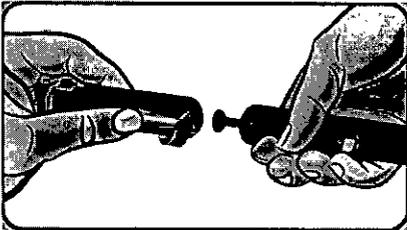
Paso 1

Desenroscar la tapa de la lapicera girándola hacia la izquierda



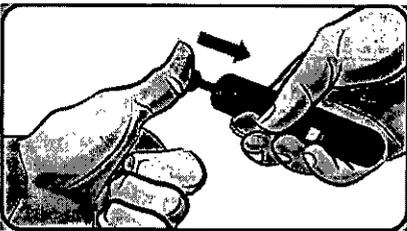
Paso 2

Desenroscar el soporte del cartucho del cuerpo de la lapicera girándola hacia la izquierda



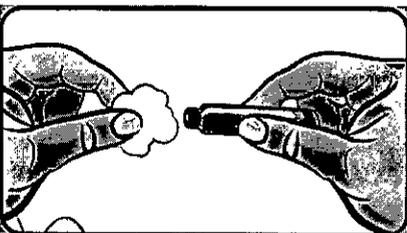
Paso 3

Presionar el resorte hacia dentro del cuerpo de la lapicera



Paso 4

Humedecer con el algodón embebido en alcohol la goma de la punta del cartucho-

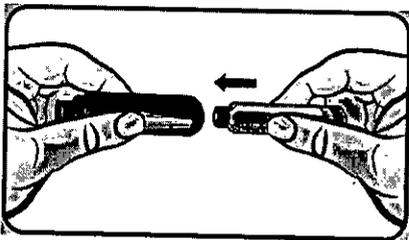


Dr. Esteban Rossi
Presidente

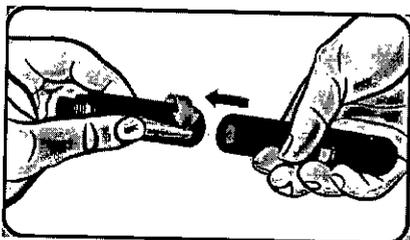
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

Paso 5

Asegurarse que el cartucho de insulina no se encuentre roto o quebrado. Insertar el cartucho de insulina en el soporte del cartucho, con la punta de goma hacia delante.

**Paso 6**

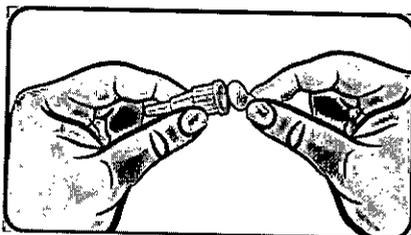
Unir el soporte del cartucho al cuerpo de la lapicera girándolo hacia la derecha.

**Paso 7**

Cuando la insulina a usar esta turbia, mezclar el contenido del cartucho moviéndolo de arriba hacia abajo por lo menos 10 veces hasta que la insulina se encuentre totalmente mezclada.

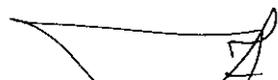
**Paso 8**

Sacar la lengüeta de papel que se encuentra en el protector externo de la aguja.

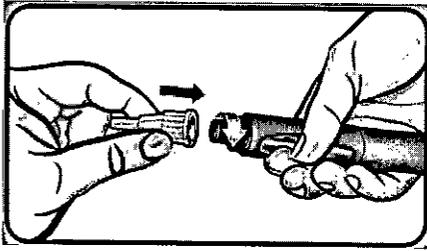
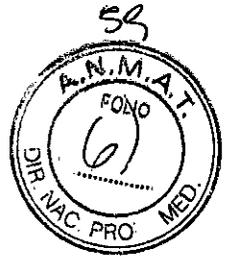
**Paso 9**

Colocar el protector externo de la aguja en el soporte del cartucho enroscándolo hacia la derecha.


Dr. Esteban Rossi
Presidente

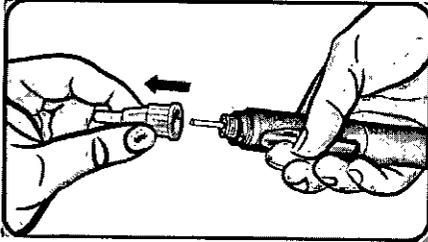

Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

5479



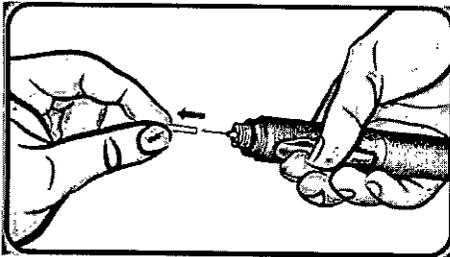
Paso 10

Sacar el protector externo de la aguja. No tirarlo, para luego usarlo para sacar la aguja una vez que se ha completado el proceso de inyección.



Paso 11

Sacar el protector interno de la aguja



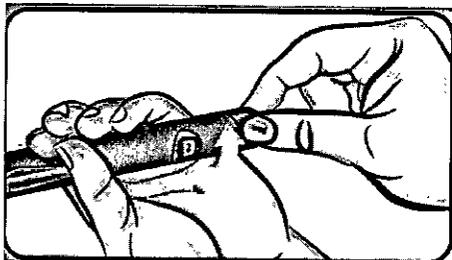
4- CEBAR SU DENVERPEN

Paso 12

En el selector de dosis, elija 2 unidades de insulina.

Como seleccionar la dosis:

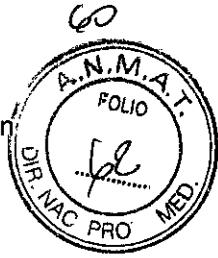
1. Girar el selector de dosis en el sentido del reloj.
2. En la ventana del selector aparecerá números o marcas correspondientes de las unidades de insulina. Girar hasta que aparezca el número 2.




Dr. Esteban Rossi
Presidente

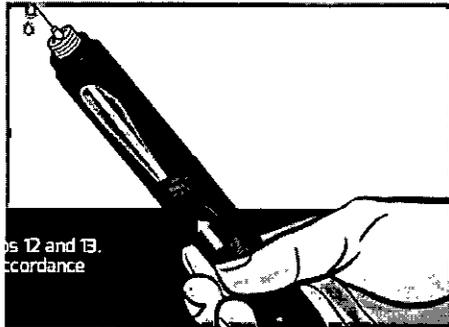

Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

5479



Paso 13

Girar la lapicera con la aguja hacia arriba. Usando su pulgar, accionar el disparador en dirección de la aguja. Sostener el disparador hasta la aparición de un punto verde en la ventana, que señala la finalización de la inyección.



Importante: Si una gota de insulina no aparece al final de la aguja, repetir los pasos 12 y 13. Si una gota de insulina no aparece después de varios intentos, sacar la aguja como se indica en el paso 19. Luego, repetir los pasos 8 a 13,

5- INYECCION DE LA DOSIS

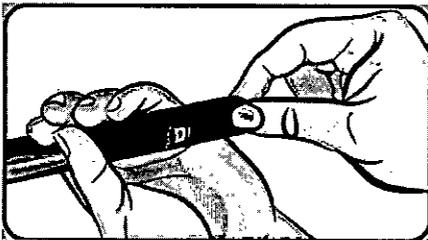
Paso 14

Si Usted usa muchos tipos de insulina, verificar a través de la ventana del cartucho, si el color del código de barras del cartucho se corresponde con el tipo de insulina que desea inyectar.



Paso 15

Girar el selector de dosis hasta la dosis que Usted desea. Ejemplo: en el dibujo muestra 9 unidades. Si Usted selecciona más unidades, puede corregir la dosis girando el selector de dosis hacia atrás.



Paso 16

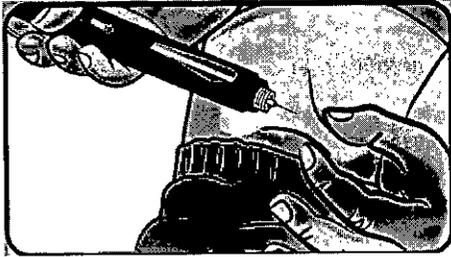
Insertar hasta el final la aguja en el tejido subcutáneo. Usando su pulgar, deslizar el botón de liberación en la dirección de la aguja.


Dr. Esteban Rossi
Presidente


Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

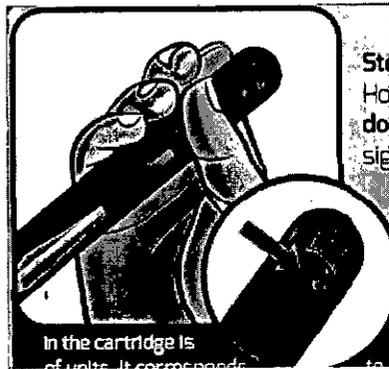
✓

5479



Paso 17

Sostener el disparador hasta que aparezca un punto verde en la ventana señalando el fin de la inyección.



Importante: Si el punto verde no aparece, significa que el cartucho de insulina esta vacío. Recuerde el número de unidades. Este corresponde al número de unidades de insulina que Usted debe seleccionar para completar la inyección. Realizar las acciones descritas en los pasos 18 a 20. Recargar la dosis, procediendo de acuerdo con los pasos 10 a 18.

Paso 18

Contar hasta 10. Sacar la aguja de la piel.



6- REMOVER LA AGUJA

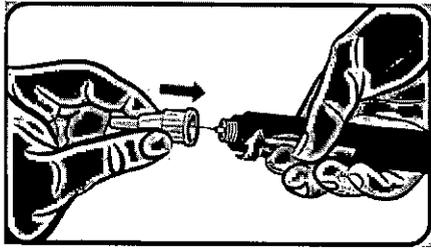
Paso 19

Colocar el protector externo de la aguja en la aguja. Rotar el protector en el sentido contrario a las agujas de reloj. Sacar la aguja usada de acuerdo a la información provista por el fabricante de la aguja.


Dr. Esteban Rossi
Presidente


Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

5479



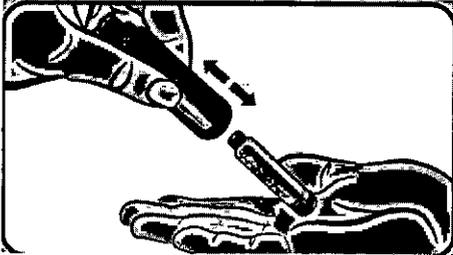
Importante: La aguja usada y el cartucho de insulina vacío, están clasificados como residuo potencialmente peligroso. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

7- REEMPLAZO DEL CARTUCHO

Paso 20

Realizar la acción descrita en el paso 2. Mover el cartucho vacío para sacarlo de su soporte y tirarlo de acuerdo a la información provista por el fabricante de insulina. Colocar el selector de dosis en la posición "0", girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Seguir los pasos 3 a 9.



8- REEMPLAZO DE LA AGUJA

Paso 21

Seguir las indicaciones descritas en el paso 19. Luego realizar los procedimientos descritos en los pasos 8 a 9.

9- CONSERVACION Y LIMPIEZA

- Denverpen debería siempre conservarse y transportarse con la tapa colocada, sin la aguja
- Denverpen con el cartucho de insulina debería ser conservado a la temperatura recomendada por el fabricante de insulina.
- Denverpen debería conservarse dentro de su caja.
- Limpiar Denverpen todos los días. Usar solamente un trapo húmedo. No sumergir la lapicera inyectora en agua. No usar alcohol, agua oxigenada, desinfectantes o lubricantes para la limpieza de la misma.
- Denverpen debería ser usada a una temperatura no mayor de 70°C o menor de -40°C. Evitar dejar la lapicera inyectora a temperaturas extremas, la humedad, el polvo y la exposición directa al sol.
- Denverpen debería ser protegido de las principales fuerzas físicas



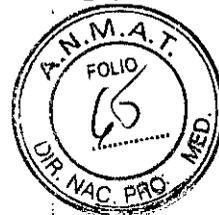
Dr. Esteban Rossi
Presidente



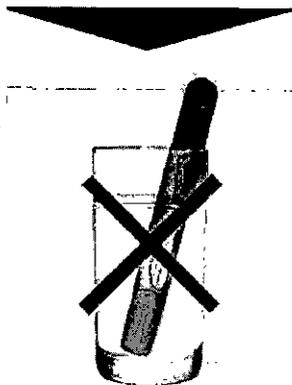
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

5479

63



RECUERDE NO COLOCAR SU LAPICERA INYECTORA EN AGUA



10- INFORMACION DEL FABRICANTE

Contenido del Envase:

- o Denverpen lapicera inyectora automática, caja de la lapicera, manual de uso.
- o Denverpen cumple con los requerimientos del estándar PN-EN ISO 11608-1 con respecto a los requerimientos generales de precisión y robustez de la dosis.
- o Denverpen se puede usar con Agujas tipo A según EN ISO 11608-2
- o Denverpen debería reemplazarse por una nueva después de 2 años de uso, cuando lo decida el médico o en algún caso que haya dudas de su funcionalidad

Producto Médico aprobado por la ANMAT PM-1790-X
Director Técnico: Dr. José Luis Tombazzi

FABRICANTE

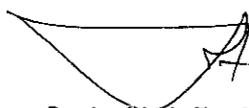
Copernicus sp. z o.o.
10 A Litewska Street 71-344 Szczecin, Polonia
info@copernicus.net.pl – www.copernicus.net.pl

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Denver Farma S.A.
Natalio Querido 2285, Munro – B1608CyC
Provincia de Buenos Aires, Tel/Fax: 4756-5436 # 292
E-mail: promocion@denverfarma.com.ar



Dr. Esteban Rossi
Presidente



Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-3110-1722-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5479** y de acuerdo con lo solicitado por DENVER FARMA 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: LAPICERA DE ADMINISTRACIÓN AUTOMÁTICA DE INSULINA SIN AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 Inyectores para Medicación/Vacunación sin aguja.

Marca del producto médico: DENVERPEN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Lapicera automática para inyectar insulina.

Modelo/s: 40-2

Período de Vida útil: 6 meses

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Copernicus Spólka Z Organizzona Odpowiedzialnoscia

Lugar/es de elaboración: UL. Litewska 10^a, 71-344 Szczecin, Polonia.

Se extiende a DENVER FARMA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1790-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.JUL.2015 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

EXPEDIENTE N°: 1-47-3110-1722/15-1

DISPOSICIÓN N° **5479**