



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

DISPOSICIÓN N°

6120

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2992-14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Elli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1101-9, denominado Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina, marca: HUMAPEN LUXURA.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

LV



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 0

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1101-9, denominado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1101-9.

ARTICULO 3º - Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2992-14-9

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 0

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6120, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1101-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Elli Lilly Interamerica Inc.Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina / HUMAPEN LUXURA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4655 de fecha 09 de agosto de 2006.

Tramitado por expediente N° 1-47-5981-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HumaPen Luxura HumaPen Luxura HD	HumaPen Luxura Burgundy, HumaPen Luxura Champagne HumaPen Luxura HD
Nombre del fabricante	* Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center, Indianapolis, In 46285, Estados Unidos * Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co, KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania	* Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center, Indianapolis, In 46285, Estados Unidos * Lilly S.A. Av. de la Industria 30 - 28108, Alcobendas, Madrid, España
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4451/11	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 137 y 138
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición ANMAT N° 1716/12	Nuevos Proyectos de Instrucciones de Uso a fojas 139 a 148

LV



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Elli Lilly Interamerica Inc.Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1101-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2992-14-9

DISPOSICIÓN N°

6120

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE ROTULO

6120

31 JUL 2015



DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

HumaPen® LUXURA puede ser usado hasta por 6 años.

HumaPen® LUXURA

Borgoña/Champaña

Fabricado en Estados Unidos por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianápolis, IN 46285, E.U.A.

Cuidado y almacenamiento: ver manual del usuario

Lote:
Fecha de Fabricación:

Logo Lilly

ARGENTINA: Venta libre. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

1


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

6120



PROYECTO DE ROTULO

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA
HumaPen® LUXURA HD

HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para administrar desde 0.5 hasta 30 unidades de insulina
Una dosis puede ser marcada en mitad (1/2) de unidades cada vez.

Logo Lilly

Cuidado y almacenamiento

Retire las agujas después de cada uso. No guarde el dispositivo con las agujas puestas. Mantenga el dispositivo protegido de la humedad, el polvo, o temperaturas extremas calientes o frías, y de la luz solar directa. No almacene el dispositivo en un refrigerador. Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche. No use alcohol, peróxido de hidrógeno ni blanqueador en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de dosis. Tampoco sumerja el dispositivo en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.

HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para administrar desde 0.5 hasta 30 unidades de insulina.
Una dosis puede ser seleccionada en mitad (1/2) de una unidad por vez.

Verde Bosque tropical

Fabricado en Estados Unidos por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, E.U.A.

ARGENTINA: Venta Libre. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

Lote:
Fecha de Fabricación:


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

6120



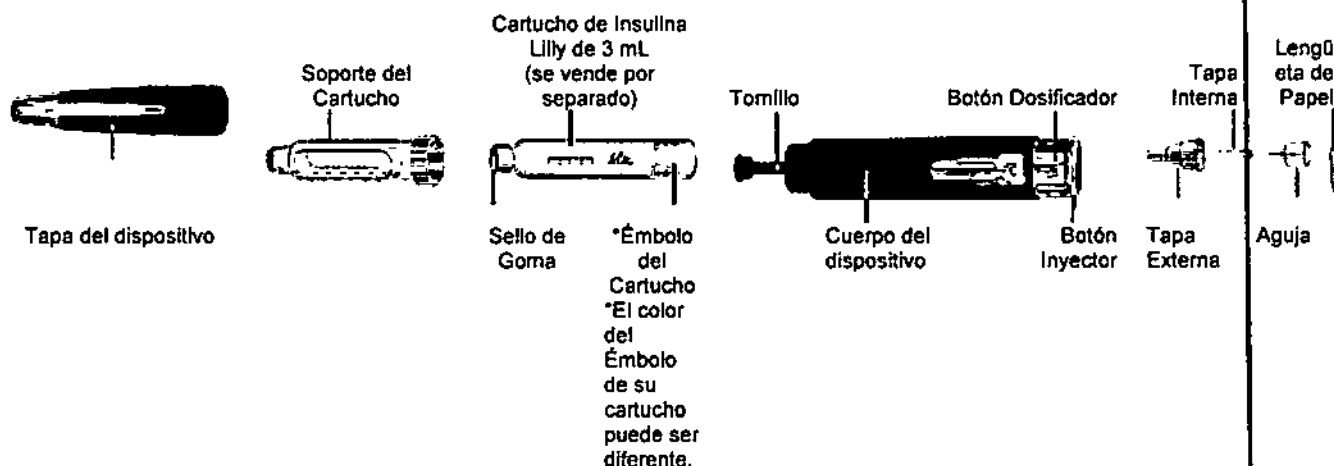
(Proyecto de instrucciones de uso)

HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

Su dispositivo HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD puede tener un color diferente al que se muestra, pero funcionará de la misma manera.

Lilly

Partes del dispositivo HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD



HumaPen LUXURA/ LUXURA HD está diseñado para usarse fácilmente. Usted puede inyectar desde 1 hasta 60 unidades (LUXURA) / desde 0.5 hasta 30 unidades (LUXURA HD) de cualquier insulina de un cartucho de 3 mL (100 UI/mL). Usted puede seleccionar su dosis de a una unidad por vez (LUXURA)/ en mitad (1/2) de una unidad por vez (LUXURA HD). Si selecciona unidades de más, usted puede corregir la dosis sin desperdiciar nada de insulina.

Antes de usar el dispositivo, lea completamente este manual, y siga sus instrucciones cuidadosamente. Si no sigue las instrucciones, puede administrar demasiada o muy poca insulina. **NO COMPARTA SU DISPOSITIVO NI SUS AGUJAS TODA VEZ QUE UNA INFECCIÓN O ENFERMEDAD PUEDE PROPAGARSE DE UNA PERSONA A OTRA.**

NO USE su dispositivo HumaPen LUXURA/ LUXURA HD si alguna de las partes está rota o dañada. Comuníquese con la afiliada de Lilly en su País para su reemplazo. HumaPen LUXURA/ LUXURA HD no se recomienda para personas invidentes o débiles visuales sin la ayuda de una persona sin problemas de la vista, capacitada para usar el dispositivo. Tenga siempre a la mano un dispositivo para la administración de insulina de repuesto, en caso de que pierda su dispositivo o éste se dañe.

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

CDL 31MAR13

v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

1/10

-Confidencial-



1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA

Notas Importantes

- Su médico le ha prescrito el tipo de insulina más adecuado para usted. Cualquier cambio en la insulina solamente debe hacerse bajo supervisión médica.
- **HumaPen LUXURA/ LUXURA HD es para uso exclusivo con cartuchos de 3 mL de insulina**
- Lea y siga las instrucciones que se proporcionan en el Instructivo que acompaña a sus cartuchos de 3 mL de insulina.
- Antes de cada inyección, lea la etiqueta del cartucho y asegúrese de que el dispositivo contenga el cartucho correcto de 3mL de insulina.
- El color del dispositivo no indica el tipo de insulina.
- Para más información sobre HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD e insulina, llame a nuestro servicio de atención al cliente cuyos números se mencionan al final de este Manual.

Preguntas Comunes sobre la Inserción del Cartucho de Insulina

1. ¿Por qué el tornillo no sobresale cuando no hay un cartucho en el dispositivo?

El tornillo no puede sobresalir cuando usted empuja el botón inyector, a menos que haya un cartucho en el dispositivo. Esta característica del dispositivo le permite empujar fácilmente el tornillo dentro del dispositivo cuando reemplaza un cartucho. Una vez que ha instalado un cartucho, el tornillo saldrá cuando oprima el botón inyector.

2. ¿Qué debo hacer si no puedo fijar el soporte del cartucho en el cuerpo del dispositivo?

Verifique que el cartucho de insulina esté totalmente insertado en el soporte del cartucho. A continuación, alinee cuidadosamente el soporte del cartucho con el cuerpo del dispositivo y el tornillo, hasta fijarlo.

2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Notas Importantes

- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.
- Use una aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a asegurar la esterilidad. También le ayudará a prevenir fugas de insulina, expulsar las burbujas de aire, y reducir obstrucciones en la aguja.

Preguntas Comunes Acerca de la Preparación

1. ¿Por qué es importante preparar el dispositivo antes de cada inyección?

Si usted **NO** prepara el dispositivo, usted puede administrar demasiada o muy poca insulina. La preparación ayuda a asegurar que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente. Una vez que el dispositivo está preparado adecuadamente, un chorrillo de insulina fluirá desde la aguja. Es posible que usted tenga que preparar el dispositivo varias veces antes de que vea un chorrillo de insulina.

2. ¿Por qué se pueden requerir varios intentos para preparar el dispositivo cuando se inserta un cartucho nuevo?

CDL 31MAR13

v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

-Confidencial-

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

2/10



Puede haber un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho. La repetición de los pasos para la preparación del dispositivo moverá el tornillo hasta que toque el émbolo del cartucho. Una vez que el extremo del tornillo empuje hacia afuera el émbolo del cartucho, la insulina fluirá desde la aguja.

Antes de la Preparación



*Émbolo del cartucho
*El color del Émbolo de su cartucho puede ser diferente.

Hueco Tornillo

Después de la Preparación



No hay un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho

- Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrillo de insulina.
- Si todavía no puede ver un chorrillo de insulina saliendo de la aguja, vaya a la Pregunta 3.

3. ¿Por qué debo preparar el dispositivo hasta ver un chorrillo de insulina, y por qué el dispositivo no está listo para usarlo si veo una gota de insulina en la punta de la aguja?

La preparación mueve el tornillo hasta que haga contacto con el émbolo del cartucho y expulse el aire fuera del cartucho. Cuando usted está preparando el dispositivo:

- Usted puede ver una gota de insulina en la punta de la aguja cuando coloca la aguja. Esto solamente muestra que la aguja está conectada y que no está obstruida. Usted todavía debe preparar el dispositivo.
- También usted puede no ver ningún flujo en absoluto. Esto puede deberse a que el tornillo está avanzando para cerrar un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho.
- Si hay aire en el cartucho, la insulina puede proyectarse o gotear hasta que se elimine todo el aire.
- La insulina fluirá como un chorrillo solamente cuando el dispositivo esté preparado correctamente.
- Si resulta difícil oprimir el botón inyector, es posible que la aguja esté obstruida. Ponga una aguja nueva. Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrillo de insulina.

Si usted todavía no puede ver un chorrillo de insulina saliendo de la aguja, **NO use** el dispositivo. Contacte a Línea Lilly para solicitar ayuda o para obtener un reemplazo.

4. ¿Qué debo hacer si tengo una burbuja de aire en el cartucho?

La preparación de su dispositivo eliminará el aire. Apunte con el dispositivo hacia arriba, y aplique ligeros golpecitos con el dedo en el cartucho, de forma tal que pueda recolectar las burbujas de aire cerca de la parte superior. Repita los pasos de preparación hasta que vea un chorrillo de insulina. Después de completar los pasos de preparación, puede quedar una pequeña burbuja en el cartucho. Si usted ha preparado adecuadamente el dispositivo, esta pequeña burbuja de aire no afectará su dosis de insulina.

3 INYECCIÓN DE LA DOSIS

CDL 31MAR13

v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

-Confidencial-

Marcela Mauriño 3/10
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



Notas Importantes

- Usted debe **EMPUJAR** el botón inyector directamente hacia abajo para que la dosis sea suministrada.
- Usted **NO** recibirá su insulina girando el botón dosificador.
- No intente cambiar la dosis mientras está recibiendo una inyección.

Preguntas Comunes acerca de la Inyección

1. ¿Por qué es difícil empujar el botón inyector cuando trato de hacer una inyección?

- Su aguja puede estar tapada. Pruebe colocando una aguja nueva.
- Si el botón inyector se empuja rápidamente, esto puede hacer más difícil empujarlo. Si el botón se empuja más lentamente, esto puede hacer más fácil empujarlo.
- El uso de una aguja de mayor calibre hará más fácil empujar el botón inyector durante la inyección. Vea a su médico para determinar cuál aguja es la mejor para usted.
- Su botón inyector puede volverse más difícil de empujar si el interior de su dispositivo está sucio con insulina, comida, bebida o cualquier otro material.

Si ninguno de los pasos anteriores resuelve el problema, es posible que necesite cambiar su dispositivo.

2. ¿Por qué el botón dosificador no se va al cero cuando inyecto mi dosis?

Esto puede suceder si en el cartucho de insulina no queda una cantidad suficiente para su dosis completa. El número en la ventana de dosis es la cantidad que usted **NO recibe**. Para conseguir el resto de su dosis, retire la aguja, cambie el cartucho de insulina, ponga una aguja nueva y prepare el dispositivo. A continuación complete su dosis marcando la cantidad que usted **NO recibió**, y solamente inyecte esta cantidad.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Retire las agujas después de cada uso. No guarde el dispositivo con las agujas puestas.
- Mantenga el dispositivo protegido de la humedad, el polvo, o temperaturas extremas calientes o frías, y de la luz solar directa.
- No almacene el dispositivo en un refrigerador.
- Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche. No use alcohol en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de dosis.
- No use alcohol, peróxido de hidrógeno, blanqueador, no sumerja el dispositivo en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- Consulte en el Instructivo que viene con el cartucho de insulina las instrucciones completas para el almacenamiento de la insulina.

REEMPLAZO

Su dispositivo HumaPen® LUXURA ha sido diseñado para ser usado hasta por 6 años a partir del primer uso/ Su dispositivo HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para ser usado hasta por 3 años a partir del primer uso.

Registre aquí la fecha en que usó su dispositivo por primera vez: / / .

Contacte a su médico si necesita una receta o vaya directamente a la farmacia para conseguir un nuevo dispositivo HumaPen® LUXURA cuando dicho dispositivo haya sido usado por 6 años/ HumaPen® LUXURA HD cuando dicho dispositivo haya sido usado por 3 años

CDL 31MAR13

v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Marcela Mauriño 4/10
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA I.V.C. SUC ARGENTINA

6 1 2 0



Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

Lilly

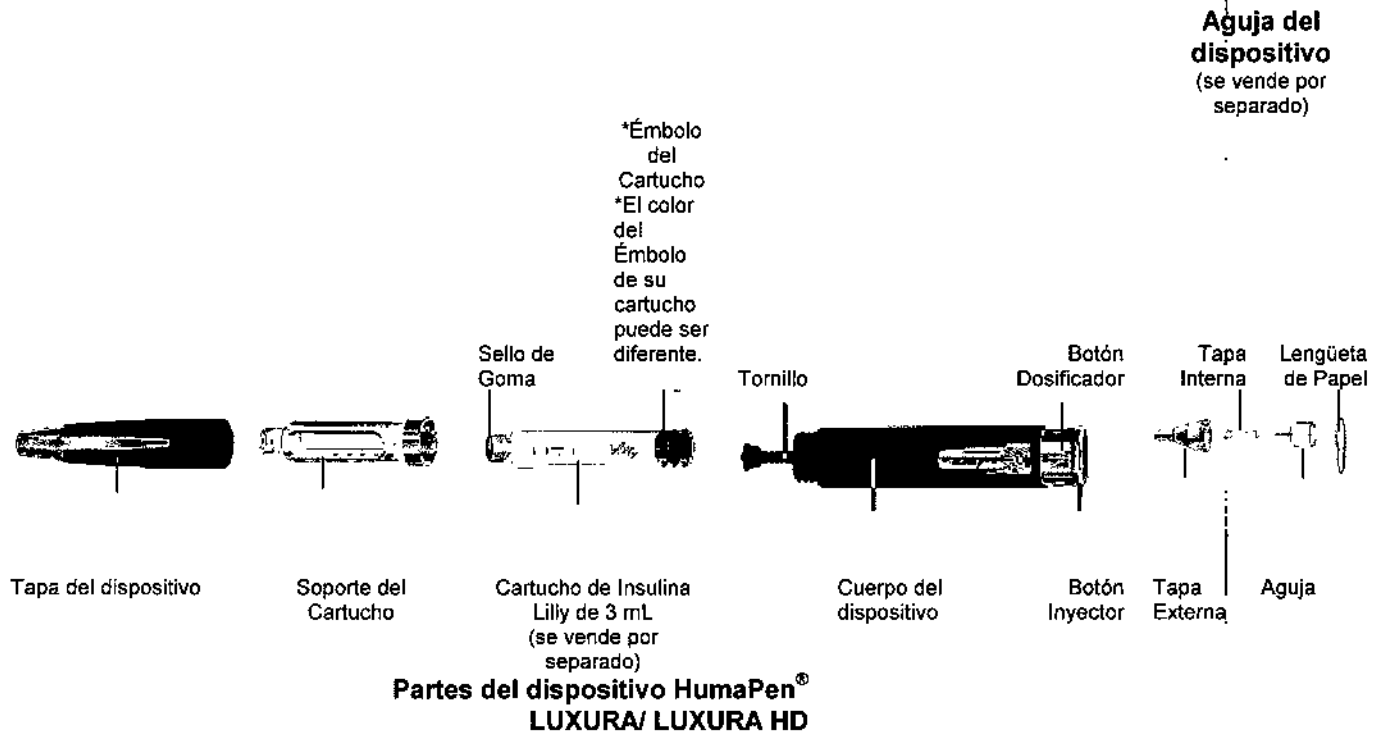
Preparándose

Lávese las manos y asegúrese de tener los siguientes artículos antes de comenzar:

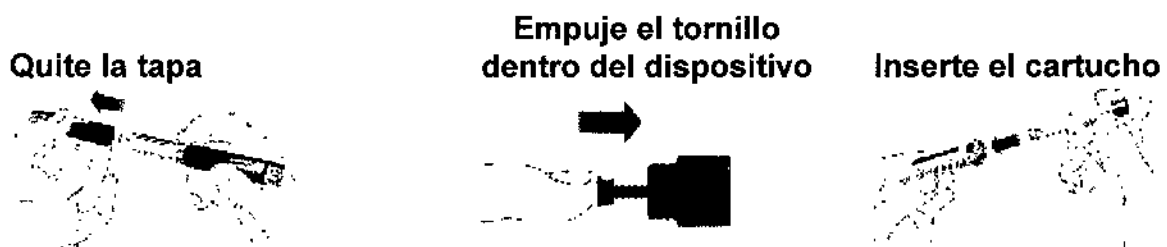
- HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD
- Cartuchos 3 mL de Insulina
- Aguja Nueva
- Torunda con Alcohol

(El texto anterior estará a la izquierda del gráfico siguiente)

**HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD
DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA**



1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA



CDL 31MAR13
v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

-Confidencial-

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



8920

Inserte en el soporte del cartucho el extremo pequeño del cartucho de 3mL de insulina.

Desatornille el soporte del cartucho



A

Nota:

- El tornillo puede no estar afuera cuando usted compra el dispositivo.
- Si usted empuja el botón inyector, el tornillo solamente saldrá cuando haya un cartucho en el dispositivo.

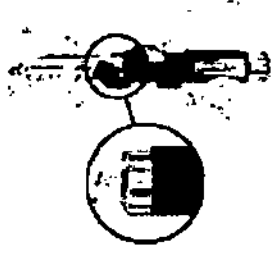
B

Nota:

Antes de insertar el cartucho, verifique el cartucho de insulina para asegurarse que no esté agrietado o roto.

C

Coloque el Soporte del Cartucho

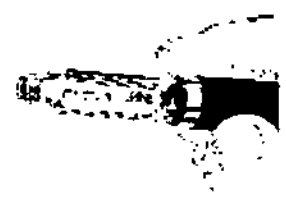


Empuje juntos el soporte del cartucho y el cuerpo del dispositivo en línea recta. Atornille el cuerpo del dispositivo en el soporte del cartucho hasta que quede fijo.

Precaución: Si el soporte del cartucho no entra completamente, el tornillo no podrá moverse y usted no recibirá su dosis completa.

D

Inspeccione la Insulina

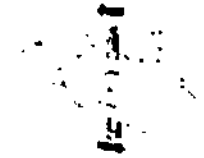


Asegúrese de verificar su insulina en cuanto a:

- Tipo
- Fecha de caducidad
- Aspecto

E

Solamente para la Insulina Turbia



Gire el dispositivo suavemente 10 veces,



e invierta el dispositivo 10 veces. La insulina debe verse uniformemente mezclada.

F

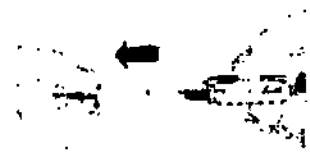
2 PREPARE EL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Precaución: Si usted NO prepara el dispositivo, usted puede administrar demasiada o muy poca insulina.

Retire la lengüeta de papel



Quite la tapa de la aguja



Marque 2 unidades



CDL 31MAR13
v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

-Confidencial-

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA



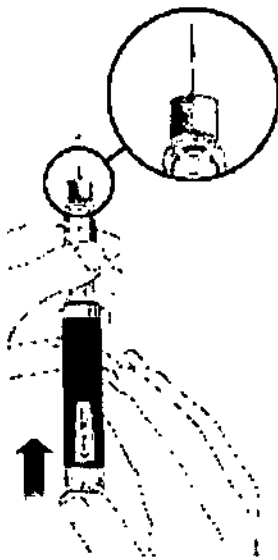
Conecte la aguja



Atornille la aguja directamente en el soporte del cartucho.

A

Prepare el dispositivo



D

Retire la tapa externa y la tapa interna.

Guarde la tapa externa para retirar la aguja después de su inyección.

B

Empuje el botón inyector.

Mire que salga un chorrito de insulina.

El dispositivo **NO** está preparado adecuadamente si usted solamente ve unas cuantas gotas de insulina.

Precaución: Pueden necesitarse varios intentos de preparación la primera vez que se usa un cartucho. Si la insulina no fluye después de varios intentos, la aguja puede estar tapada.

Golpee ligeramente el cartucho

Sostenga el dispositivo apuntando hacia arriba.

Golpee ligeramente el cartucho para reunir el aire en la parte superior para eliminar las burbujas de aire.

C

Si no ve un chorrito, repita la preparación

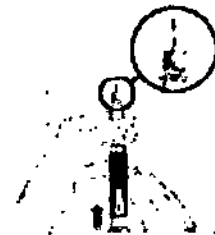


Marque 2 unidades.

Golpee ligeramente el cartucho.



Empuje el botón inyector y mire si sale un chorrito.



E



3 INYECTE LA DOSIS

Marque su dosis

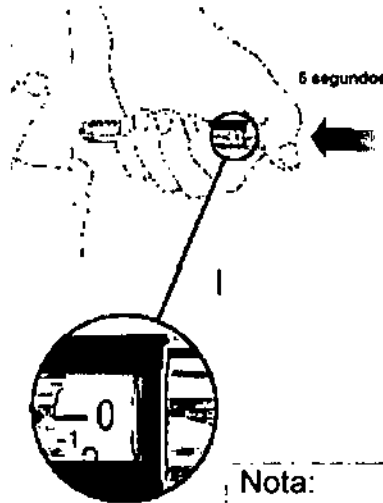
Inyecte su dosis



Gire el botón dosificador hasta la dosis deseada.

Si usted marca demasiadas unidades, puede corregir la dosis girando al revés.

Ejemplo: en el dibujo se muestran 15 unidades.



Inserte la aguja de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Coloque su dedo pulgar en el botón inyector, y empuje **lentamente** hasta que el botón deje de moverse.

Mantenga el botón presionado durante **5 segundos**, y a continuación retire la aguja de su piel.

Asegúrese de que vea un **0** en la ventana de dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.

Nota:

Es posible marcar una dosis mayor que la cantidad de insulina remanente en el cartucho.

Al final de una inyección, el número en la ventana debe ser **0**. Si ve un número diferente, éste representa la cantidad de insulina que usted **NO** recibió. Recuerde este número.

Retire la aguja y el cartucho vacío. Inserte un cartucho nuevo, como se muestra en **1**, y prepare el dispositivo como se muestra en **2**.

Complete su dosis inyectando la cantidad que usted no recibió.

Si usted cree que no recibió su dosis completa, no se aplique otra dosis. Llame a Lilly o a su médico para asistencia.

A

B

CDL 31MAR13
v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

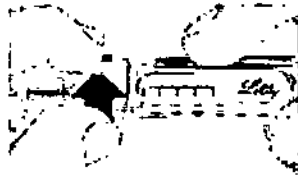
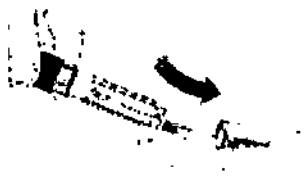
-Confidencial-

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

8/10



Coloque la tapa externa Retire la aguja de la aguja



Con precaución, coloque la tapa externa, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Nota: Para prevenir que entre aire en el cartucho, no guarde el dispositivo con la aguja puesta.

- Retire la aguja tapada, girándola para sacarla.
- Ponga las agujas usadas en un contenedor de objetos cortantes con cierre y que sea resistente a los pinchazos (E). un contenedor para material con riesgo biológico).
- No recicle el contenedor de objetos cortantes lleno.
- Pregunte a su médico acerca de opciones disponibles en su región para descartar el contenedor de objetos cortantes adecuadamente.
- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.

Coloque la tapa



Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA/ LUXURA HD, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

CDL 31MAR13
v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Marcela Mauriño
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA SUC SUC ARGENTINA

9/10

6120



Fabricado en Estados Unidos por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, E.U.A.

ARGENTINA: Venta libre. Producto Médico AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM 1101-9.
Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12
(C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

Última revisión: DD/MMM/AAAA

Lilly


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

CDL 31MAR13
v5.0 04Aug14_ Información básica Argentina28May15

10/10

-Confidencial-