



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

DISPOSICIÓN Nº **4536**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14030-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **4536**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nordipen, nombre descriptivo Dispositivo multidosis durable para administración diaria subcutánea de hormona de crecimiento humana y nombre técnico Jeringas, de cartucho, sin agujas de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 277 a 279 y 280 a 315 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-739-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **4536**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14030-10-3

DISPOSICIÓN N° **4536**

SO

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4536**

Nombre descriptivo: Dispositivo multidosis durable para administración diaria subcutánea de hormona de crecimiento humana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-077 Jeringas, de cartucho, sin agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nordipen.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la inyección subcutánea diaria de somatotropina, hormona de crecimiento humana, en sus concentraciones de 5, 10 y 15 mg.

Modelo: Nordipen 5 mg, 10 mg y 15 mg

Forma de presentación: se presenta por unidad con un cierre inviolable de garantía para asegurar la integridad del producto.

Período de vida útil: 3 años

Condición de venta: Venta libre

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S Device Manufacturing Development.

Lugar/es de elaboración: Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-14030-10-3.

DISPOSICIÓN Nº

**4536**

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



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

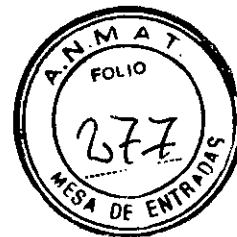
ANEXO II

SA  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
**4536**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

4536



### PROYECTO DE RÓTULO

#### **NordiPen® 5 mg**

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

#### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

NordiPen® es un dispositivo no estéril diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual.

Leer el manual de instrucciones adjunto antes de su uso

No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

Lote



Manufacturado por:  
Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3

#### **Industria Danesa**

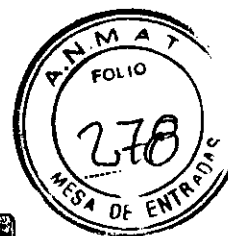
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

1 de 39

ORIGINAL

4536



### PROYECTO DE RÓTULO

#### **NordiPen® 10 mg**

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

#### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

NordiPen® es un dispositivo no estéril diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual.

Leer el manual de instrucciones adjunto antes de su uso

No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

Lote



Manufacturado por:  
Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3

#### **Industria Danesa**

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apodetado

2 de 39

4536



ORIGINAL



### PROYECTO DE RÓTULO

#### **NordiPen® 15 mg**

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

#### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

NordiPen® es un dispositivo no estéril diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual.

Leer el manual de instrucciones adjunto antes de su uso

No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

Lote



Manufacturado por:

Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3

#### **Industria Danesa**

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

3 de 39



ORIGINAL

4536



## MANUAL DE INSTRUCCIONES NordiPen® 5mg

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

El dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 5 mg sólo debe utilizarse en combinación con productos compatibles con la misma y que permitan que el Dispositivo funcione con seguridad y eficacia. Los cartuchos Norditropin SimpleXx® de 5 mg y las agujas NovoFine® están diseñados para ser utilizados con el dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 5 mg.

Norditropin SimpleXx®, NordiPen® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S.

### Introducción

Este folleto está diseñado para ayudarle a aprovechar al máximo su nuevo Dispositivo NordiPen® 5 mg que constituye la forma más cómoda de inyectar hormona de crecimiento.

La utilización de NordiPen® 5 mg es precisa y fácil. Se pueden seleccionar dosis de 0,05 a 1,25 mg. NordiPen® 5 mg está especialmente diseñado para su uso con Cartuchos Norditropin SimpleXx® de 5 mg y agujas NovoFine®.

Este folleto contiene instrucciones para el manejo, conservación y limpieza de su Dispositivo. Síguelas cuidadosamente. NordiPen® 5 mg se presenta en versión gráfica y clásica diseñadas para distintos estilos de vida. La única diferencia entre ambas versiones es su diseño externo. Las ilustraciones del presente folleto muestran la versión gráfica.

Compruebe siempre que el cartucho es un cartucho de 5 mg.

El dibujo en el interior de la portada muestra la denominación de los distintos elementos de NordiPen® 5 mg. El dibujo puede desplegarse, con lo cual es más fácil seguir las instrucciones.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
ApoDERado



**NordiPen™ 5**



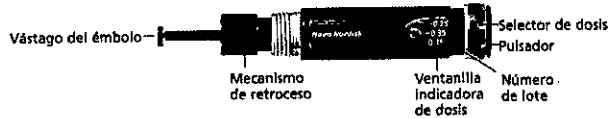
Capuchón

**Soporte para el cartucho**

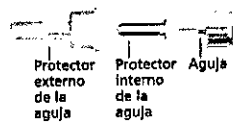


Indicador de hormona restante Ventanilla de hormona restante

**Parte mecánica**



**NovoFine®**



Protector externo de la aguja

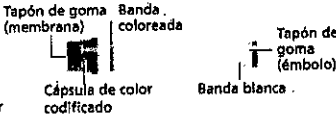
Protector interno de la aguja

Aguja



Disco protector

**Cartucho Norditropin® SimpleXx™**



Tapón de goma (membrana)

Banda coloreada

Cápsula de color codificado

Tapón de goma (émbolo)

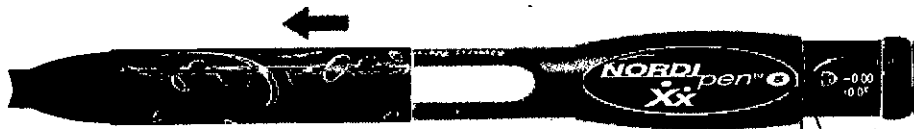
Banda blanca

**Indice**

	Página
Montaje del cartucho.....	2
Preparación de NordiPen® .....	5
Selección de dosis .....	6
Inyección .....	8
Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío .....	10
Importante.....	11
¿Qué hacer si.....? .....	12
Conservación y mantenimiento de NordiPen®.....	14

**Montaje del cartucho**

- 1) Quite el capuchón girándolo y póngalo a un lado. Si ya ha montado un cartucho Norditropin Simplexx® en el Dispositivo, pase al punto 6.

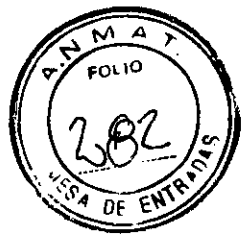


**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

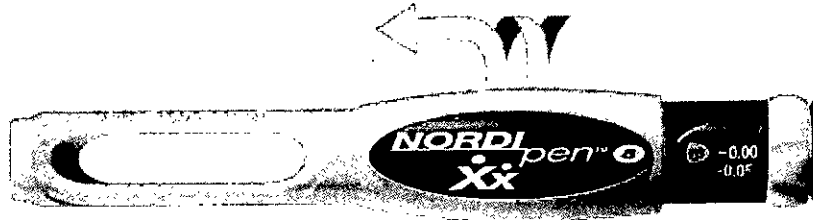
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A. 5 de 39  
Aprobado

ORIGINAL

4536

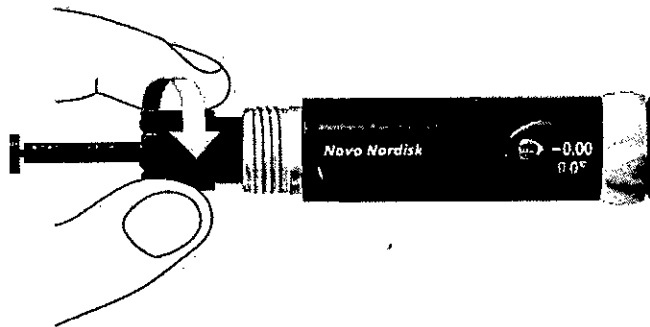


2) Desenrosque el soporte para el cartucho.



3) Gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha, hasta que el vástago del émbolo esté totalmente dentro de NordiPen®.

**Importante: No empuje nunca el vástago del émbolo para hacerlo retroceder.**



4) **Importante:** Antes de su uso, compruebe que el cartucho está intacto (por ejemplo, que no tiene fisuras). No utilice el cartucho si se observa algún daño o si el émbolo de goma es visible por encima de la banda blanca. Introducir el cartucho en el soporte por el extremo con la cápsula de color codificado.

▲ **Siempre compruebe el nombre y color de su cartucho** para asegurarse de que contiene Norditropin® SimpleXx® 5mg.



Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

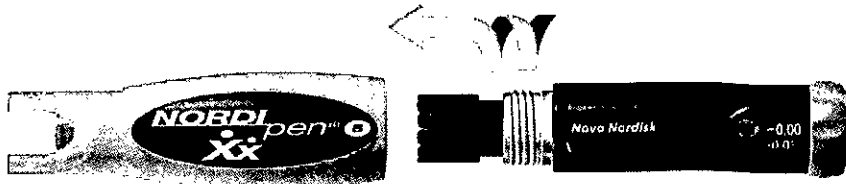
6 de 39  
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

ORIGINAL

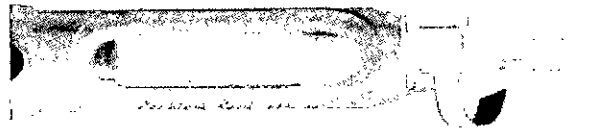
4536



- 5) Enrosque firmemente la parte mecánica del Dispositivo y el soporte para el cartucho.  
Las dos partes deben enroscarse fácilmente. Si no lo hacen, desenrosque las partes e inténtelo nuevamente.  
El dispositivo está correctamente ensamblado cuando luce como la ilustración de la izquierda, con 1 milímetro entre el final del soporte del cartucho y el borde de la ventana indicadora de dosis.
- ▲ **Siempre asegúrese que el dispositivo este correctamente ensamblado.** De otra forma puede que no reciba su dosis completa.



- 6) Quite el disco protector de una aguja NovoFine® y enrosque firmemente la aguja en el dispositivo. Retire los protectores, externo e interno, de la aguja. Guarde el protector externo de la aguja para su uso posterior.
- ▲ **Siempre utilice una nueva aguja para cada inyección.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada.



### Preparación de NordiPen®

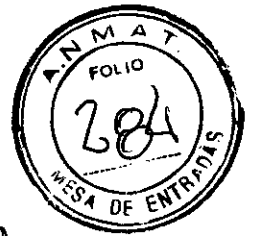
- 7) Cada vez que ha cambiado el cartucho, debe preparar NordiPen® para asegurar un flujo uniforme de hormona de crecimiento.  
Antes de realizar la primera inyección, es importante que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.  
Preparar NordiPen®.  
Compruebe que el selector de dosis está en cero. Marque 0,05 mg.  
Mantenga NordiPen® con la aguja hacia arriba y golpee varias veces suavemente con el dedo sobre el soporte para el cartucho.  
Presione el pulsador a fondo.

Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

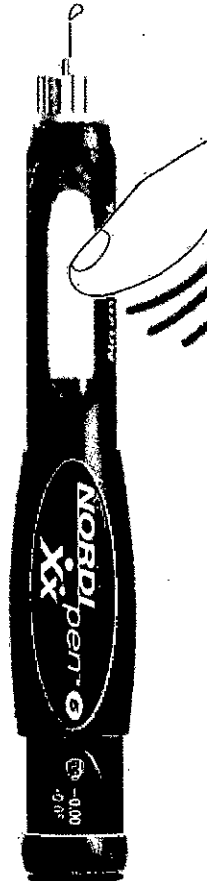
Dr. ALDO A. CHIARELLI 7 de 39  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

ORIGINAL

4536



Una gota de hormona de crecimiento debería aparecer en la punta de la aguja.  
Si esto no ocurre, repita el procedimiento hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento. Una vez realizado este procedimiento, el cartucho puede contener todavía algo de aire, pero éste no se inyectará.



**Selección de dosis**

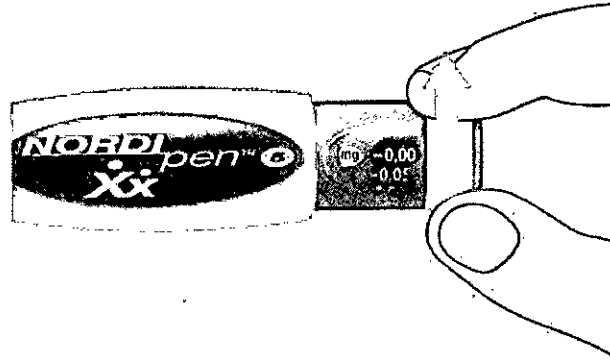
- 8) Compruebe que el selector de dosis está en cero. Si no es así, ponga a cero el selector de dosis (vea el punto 9).  
Marque la cantidad de miligramos que necesita inyectarse.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

ORIGINAL

4536



- 9) Si selecciona una dosis mayor de la que necesita, separe la parte mecánica y el soporte para el cartucho, tal como se muestra en el dibujo. Manteniéndolos aparte, presione el pulsador contra una superficie dura para reponerlo a cero, luego suéltelo. Ahora puede seleccionar la cantidad correcta de miligramos.

Nota:

Si no se realiza este procedimiento, se desperdiciará hormona de crecimiento al corregir la dosis.

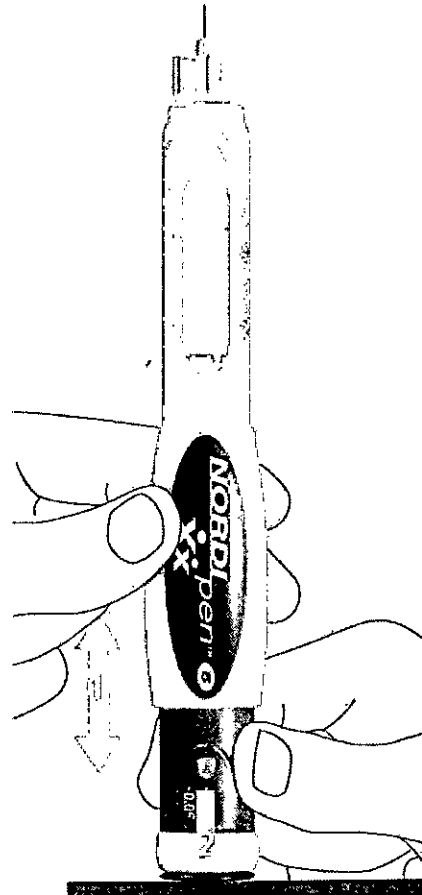
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

9 de 39

ORIGINAL

4536



### Inyección

10) Utilice la técnica aconsejada por su médico.

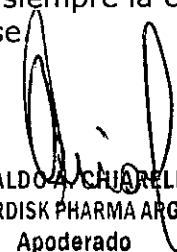
Para inyectar la dosis presione el pulsador a fondo.

**Importante: No gire nunca el selector de dosis para inyectar la hormona de crecimiento.**

Una vez realizada la inyección, mantenga la aguja bajo la piel durante 6 segundos al menos y el pulsador completamente presionado hasta después de haber sacado la aguja. Esto asegurará una distribución correcta de la hormona de crecimiento, limitando el posible paso de sangre u otros fluidos corporales al interior de la aguja o de cartucho.

Si no es posible presionar el pulsador a fondo, el cartucho Norditropin SimpleXx no contiene suficiente hormona de crecimiento para inyectar la dosis completa (vea el punto 12). Compruebe siempre la cantidad de hormona de crecimiento después de inyectarse.

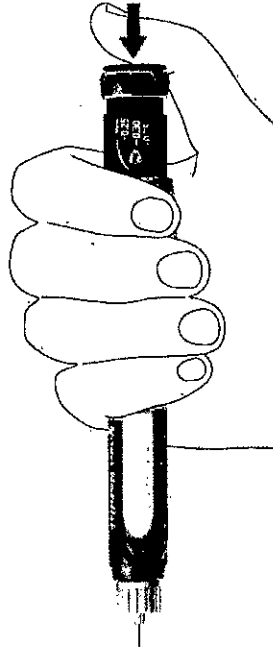
  
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

10 de 39

ORIGINAL

4536




- 11) Después de la inyección, ponga el protector externo de el agua y desenrosquela.  
Deseche la aguja con cuidado.  
Coloque el capuchón del Dispositivo.
- ▲ **Siempre elimine y deseche las agujas de su dispositivo.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada. No conserve su Dispositivo con agujas enroscadas.  
Los cuidadores deben **ser muy cuidadosos cuando manipulan agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.



### Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío?

- 12) **Nota:**  
Con NordiPen® es posible seleccionar una dosis mayor que la cantidad de miligramos que queda en el cartucho.

  
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
Dr. ALDO A. CHARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

11 de 39



ORIGINAL

4536



**Cuando inyecte, no intente forzar el botón pulsador completamente.** De esa forma puede dañar el Dispositivo y entonces no podrá volver a utilizarlo.

Si en el cartucho no hay suficiente hormona de crecimiento para la dosis completa, usted puede ver el número de mg que todavía necesita inyectar en la ventanilla indicadora de dosis.

Anote la cantidad de miligramos que aparecen en la ventanilla indicadora de dosis.

Cambie el cartucho y compruebe el flujo de la hormona da crecimiento. Inyecte la dosis que falta.



### Importante

- En la etiqueta del cartucho Norditropin SimpleXx hay una banda coloreada que es específica para cada preparado de hormona de crecimiento. Cuando se monta el cartucho de NordiPen®, la banda coloreada se ve a través de una ventanilla que hay en el soporte para el cartucho. Antes de cada inyección, asegúrese que está utilizando el preparado de hormona de crecimiento correcto.
- No utilice el indicador de hormona restante para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar.
- Mantenga el dispositivo NordiPen®, los cartuchos Norditropin SimpleXx® y las agujas NovoFine fuera del alcance de los niños.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**ORLANDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

12 de 39

4536



ORIGINAL



- NordiPen® debe ser utilizado por una sola persona.
- No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

### ¿Qué hacer si...?

A continuación contestamos algunas de las preguntas que pueden presentarse al utilizar NordiPen® 5 mg.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo?*

Compruebe que la parte mecánica y el soporte para el cartucho están enroscados firmemente.

Repita la preparación de 0,05 mg hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo y el pulsador no entra?*

La aguja puede estar atascada. Cambie la aguja y prepare NordiPen® hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Compruebe si el cartucho está vacío.

*El pulsador se bloquea durante la inyección?*

No trate de forzar el pulsador.

Compruebe si el cartucho está vacío. Si el cartucho no contiene suficiente hormona de crecimiento para la dosis, usted puede ver la cantidad de miligramos que queda por inyectar en la ventanilla indicadora de dosis. Tome nota de esta cifra. Cambie el cartucho.

*No puede apretar el pulsador hasta cero antes de meter el vástago del émbolo?*

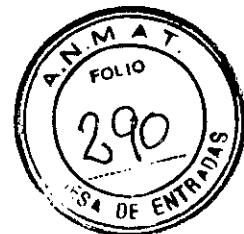
El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. Vea el dibujo 1. Luego podrá apretar el pulsador hasta cero. Nunca gire el selector de dosis hacia atrás.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

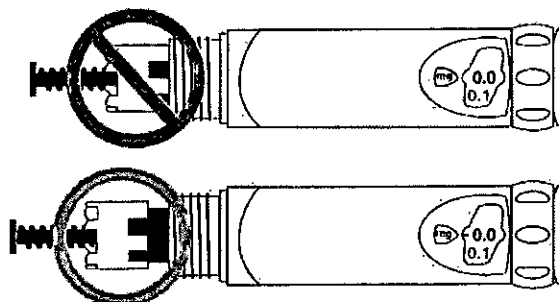
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

13 de 39

4536



ORIGINAL



*El vástago de émbolo no entra dentro del mecanismo de retroceso cuando cambio el cartucho?*

El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. A continuación, gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha hasta que el vástago del émbolo está totalmente dentro de NordiPen®. Vea el dibujo 1.

*He golpeado mi NordiPen® sobre una superficie dura?*

Compruebe que el cartucho está intacto (que no está dañado ni tiene fisuras de ningún tipo). Prepare NordiPen® (vea el punto 7).

Compruebe que el Dispositivo no está dañado, que no tiene fisuras y que funciona correctamente.

### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

NordiPen® con un cartucho Norditropin SimpleXx debe conservarse como lo describe el prospecto que viene con los cartuchos.


NordiPen® está diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual. El fabricante no se hace responsable de cualquier problema que pueda ocurrir con el dispositivo si no ha seguido estas instrucciones.

En el estuche puede llevar también un cartucho Norditropin SimpleXx y cuatro agujas NovoFine®.

  
**Romina L. Maga**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
 Apoderado

14 de 39

ORIGINAL

4536



Por favor, lea el prospecto incluido en el envase de los cartuchos para informarse sobre la conservación de los mismos.  
Nunca trate de reparar un NordiPen® defectuoso.  
Si considera que su NordiPen® es defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazará siempre que:

- Devuelva el Dispositivo a su proveedor antes de transcurridos dos años de su adquisición.
- Incluya los documentos entregados al adquirir el Dispositivo.
- Novo Nordisk confirme, después de inspeccionarlo, que el dispositivo es defectuoso.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

Manufacturado por:  
Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3  
Servicio de Atención al Cliente  
Tel: 0800-345-NOVO (6686)  
[atencioncli@novonordisk.com](mailto:atencioncli@novonordisk.com)

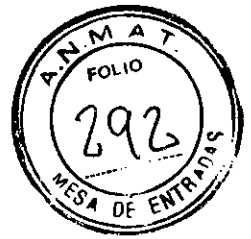
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

15 de 39

ORIGINAL

4536



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

### NordiPen® 10 mg

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

El dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 10 mg sólo debe utilizarse en combinación con productos compatibles con la misma y que permitan que el Dispositivo funcione con seguridad y eficacia. Los cartuchos Norditropin SimpleXx® de 10 mg y las agujas NovoFine® están diseñados para ser utilizados con el dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 10 mg.

Norditropin SimpleXx®, NordiPen® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S.

### Introducción

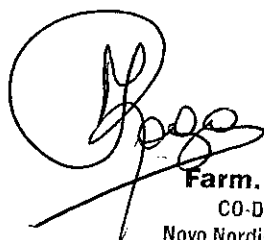
Este folleto está diseñado para ayudarle a aprovechar al máximo su nuevo Dispositivo NordiPen® 10 mg que constituye la forma más cómoda de inyectar hormona de crecimiento.

La utilización de NordiPen® 10 mg es precisa y fácil. Se pueden seleccionar dosis de 0,1 a 2,5 mg. NordiPen® 10 mg está especialmente diseñado para su uso con Cartuchos Norditropin SimpleXx® de 10 mg y agujas NovoFine®.


Este folleto contiene instrucciones para el manejo, conservación y limpieza de su Dispositivo. Sígala cuidadosamente. NordiPen® 10 mg se presenta en versión gráfica y clásica diseñadas para distintos estilos de vida. La única diferencia entre ambas versiones es su diseño externo. Las ilustraciones del presente folleto muestran la versión gráfica.

Compruebe siempre que el cartucho es un cartucho de 10 mg.


El dibujo en el interior de la portada muestra la denominación de los distintos elementos de NordiPen® 10 mg. El dibujo puede desplegarse, con lo cual es más fácil seguir las instrucciones.



**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



16 de 39  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado





**NordiPen™ 10**



Capuchón

**Soporte para el cartucho**

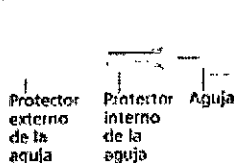


Indicador de hormona restante Ventanilla de hormona restante

**Parte mecánica**



**NovoFine®**



Protector externo de la aguja

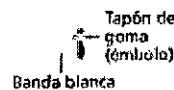
Protector interno de la aguja

Aguja



Tapón de goma (membrana) Cápsula de color codificado

Banda coloreada



Banda blanca


**Cartucho Norditropin® Simplexx™**


**Indice**

	Página
Montaje del cartucho.....	2
Preparación de NordiPen® .....	5
Selección de dosis .....	6
Inyección .....	8
Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío .....	10
Importante.....	11
¿Qué hacer si.....? .....	12
Conservación y mantenimiento de NordiPen®.....	14

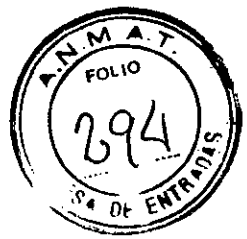
**Montaje del cartucho**

- 1) Quite el capuchón girándolo y póngalo a un lado. Si ya ha montado un cartucho Norditropin Simplexx® en el Dispositivo, pase al punto 6.

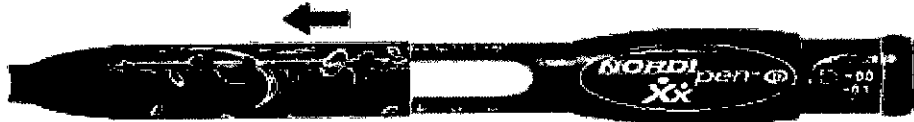
  
**Farm. Romina L. Maga**  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
 Apoderado

4536



ORIGINAL

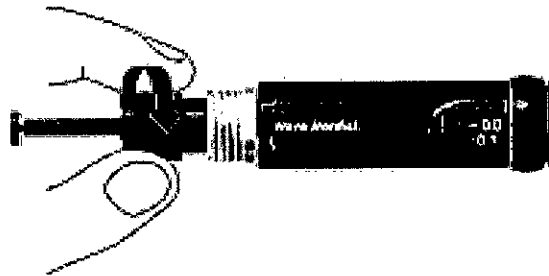


2) Desenrosque el soporte para el cartucho.



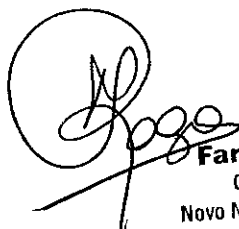
3) Gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha, hasta que el vástago del émbolo esté totalmente dentro de NordiPen®.


**Importante: No empuje nunca el vástago del émbolo para hacerlo retroceder.**



4) **Importante:** Antes de su uso, compruebe que el cartucho está intacto (por ejemplo, que no tiene fisuras). No utilice el cartucho si se observa algún daño o si el émbolo de goma es visible por encima de la banda blanca. Introducir el cartucho en el soporte por el extremo con la cápsula de color codificado.

▲ **Siempre compruebe el nombre y color de su cartucho** para asegurarse de que contiene Norditropin® SimpleXx® 10mg.

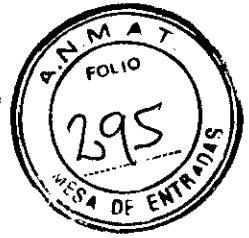
  
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

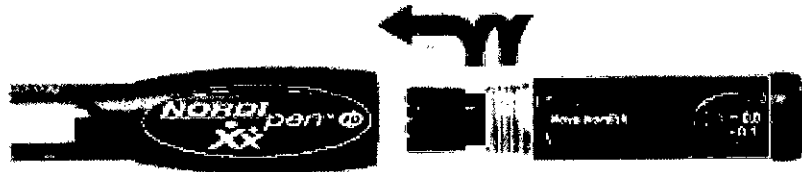
18 de 39

ORIGINAL

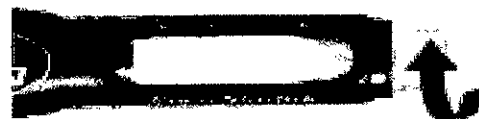
4536



- 5) Enrosque firmemente la parte mecánica del Dispositivo y el soporte para el cartucho.  
Las dos partes deben enroscarse fácilmente. Si no lo hacen, desenrosque las partes e inténtelo nuevamente.  
El dispositivo está correctamente ensamblado cuando luce como la ilustración de la izquierda, con 1 milímetro entre el final del soporte del cartucho y el borde de la ventana indicadora de dosis.
- ▲ **Siempre asegúrese que el dispositivo este correctamente ensamblado.** De otra forma puede que no reciba su dosis completa.



- 6) Quite el disco protector de una aguja NovoFine® y enrosque firmemente la aguja en el dispositivo. Retire los protectores, externo e interno, de la aguja. Guarde el protector externo de la aguja para su uso posterior.
- ▲ **Siempre utilice una nueva aguja para cada inyección.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada.



### Preparación de NordiPen®

- 7) Cada vez que ha cambiado el cartucho, debe preparar NordiPen® para asegurar un flujo uniforme de hormona de crecimiento.

Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

19 de 39  
D. WILDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado



ORIGINAL

4536



Antes de realizar la primera inyección, es importante que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.  
Preparar NordiPen®.  
Compruebe que el selector de dosis está en cero. Marque 0,1 mg.  
Mantenga NordiPen® con la aguja hacia arriba y golpee varias veces suavemente con el dedo sobre el soporte para el cartucho.  
Presione el pulsador a fondo.  
Una gota de hormona de crecimiento debería aparecer en la punta de la aguja.  
Si esto no ocurre, repita el procedimiento hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento. Una vez realizado este procedimiento, el cartucho puede contener todavía algo de aire, pero éste no se inyectará.



### Selección de dosis

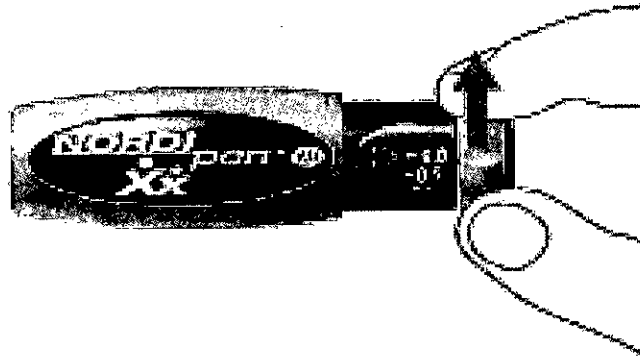
- 8) Compruebe que el selector de dosis está en cero. Si no es así, ponga a cero el selector de dosis (vea el punto 9).  
Marque la cantidad de miligramos que necesita inyectarse.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

20 de 39  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

4536

ORIGINAL



- 9) Si selecciona una dosis mayor de la que necesita, separe la parte mecánica y el soporte para el cartucho, tal como se muestra en el dibujo. Manteniéndolos aparte, presione el pulsador contra una superficie dura para reponerlo a cero, luego suéltelo. Ahora puede seleccionar la cantidad correcta de miligramos.

Nota:

Si no se realiza este procedimiento, se desperdiciará hormona de crecimiento al corregir la dosis.

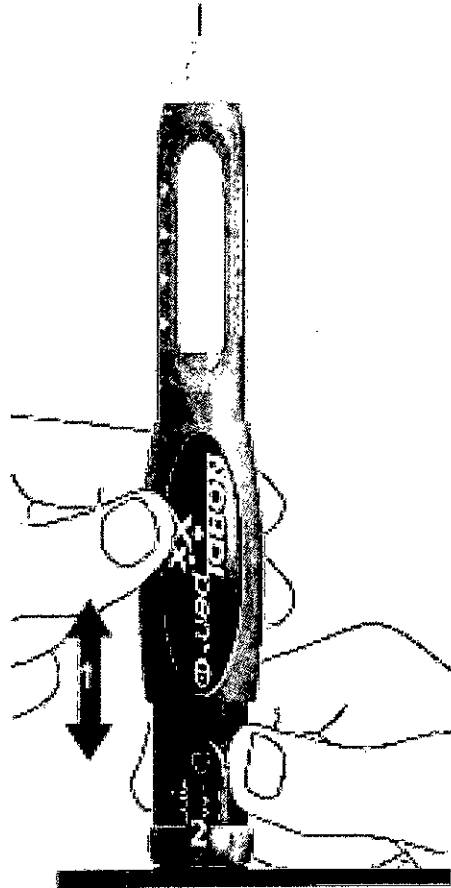
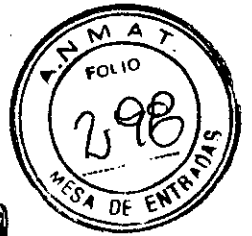
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

21 de 39

ORIGINAL

4536



### Inyección


10) Utilice la técnica aconsejada por su médico.

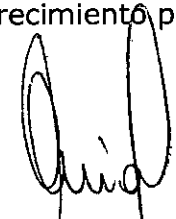
Para inyectar la dosis presione el pulsador a fondo.

**Importante: No gire nunca el selector de dosis para inyectar la hormona de crecimiento.**

Una vez realizada la inyección, mantenga la aguja bajo la piel durante 6 segundos al menos y el pulsador completamente presionado hasta después de haber sacado la aguja. Esto asegurará una distribución correcta de la hormona de crecimiento, limitando el posible paso de sangre u otros fluidos corporales al interior de la aguja o de cartucho.

Si no es posible presionar el pulsador a fondo, el cartucho Norditropin SimpleXx no contiene suficiente hormona de crecimiento para inyectar

  
Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

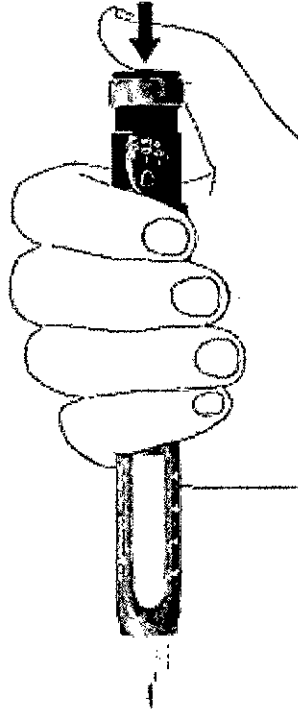
22 de 39

ORIGINAL

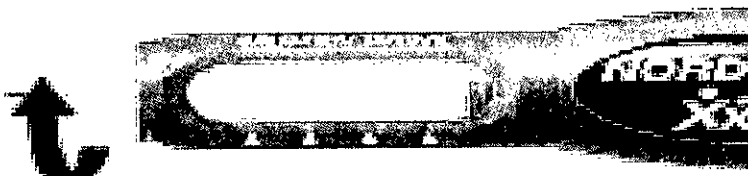
4536



la dosis completa (vea el punto 12). Compruebe siempre la cantidad de hormona de crecimiento después de inyectarse.



- 11) Después de la inyección, punga el protector externo de el agua y desenrósqela.  
Deseche la aguja con cuidado.  
Coloque el capuchón del Dispositivo.
- ▲ **Siempre elimine y deseche las agujas de su dispositivo.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada. No conserve su Dispositivo con agujas enroscadas.  
Los cuidadores deben **ser muy cuidadosos cuando manipulan agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.



Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío?

12) **Nota:**

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

23 de 39  
DR. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

ORIGINAL

4536

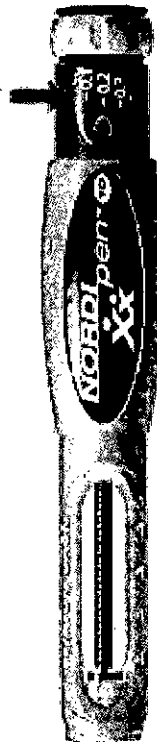


Con NordiPen® es posible seleccionar una dosis mayor que la cantidad de miligramos que queda en el cartucho.

**Cuando inyecte, no intente forzar el botón pulsador completamente.** De esa forma puede dañar el Dispositivo y entonces no podrá volver a utilizarlo.

Si en el cartucho no hay suficiente hormona de crecimiento para la dosis completa, usted puede ver el número de mg que todavía necesita inyectar en la ventanilla indicadora de dosis.

Anote la cantidad de miligramos que aparecen en la ventanilla indicadora de dosis.  
Cambie el cartucho.  
Inyecte la dosis que falta.



**Importante**

- En la etiqueta del cartucho Norditropin SimpleXx® hay una banda coloreada que es específica para cada preparado de hormona de crecimiento. Cuando se monta el cartucho de NordiPen®, la banda coloreada se ve a través de una ventanilla que hay en el soporte para el cartucho. Antes de cada inyección, asegúrese que está utilizando el preparado de hormona de crecimiento correcto.

Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

24 de 39

4536



ORIGINAL



- No utilice el indicador de hormona restante para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar.
- Mantenga el dispositivo NordiPen®, los cartuchos Norditropin SimpleXx® y las agujas NovoFine fuera del alcance de los niños.
- NordiPen® debe ser utilizado por una sola persona.
- No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

### ¿Qué hacer si...?

A continuación contestamos algunas de las preguntas que pueden presentarse al utilizar NordiPen® 10 mg.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo?*

Compruebe que la parte mecánica y el soporte para el cartucho están enroscados firmemente.

Repita la preparación de 0,1 mg hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo y el pulsador no entra?*

La aguja puede estar atascada. Cambie la aguja y prepare NordiPen® hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Compruebe si el cartucho está vacío.

*El pulsador se bloquea durante la inyección?*

No trate de forzar el pulsador.

Compruebe si el cartucho está vacío. Si el cartucho no contiene suficiente hormona de crecimiento para la dosis, usted puede ver la cantidad de miligramos que queda por inyectar en la ventanilla indicadora de dosis. Tome nota de esta cifra. Cambie el cartucho.

*No puede apretar el pulsador hasta cero antes de meter el vástago del émbolo?*

El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. Vea el dibujo 1. Luego podrá apretar el pulsador hasta cero. Nunca gire el selector de dosis hacia atrás.

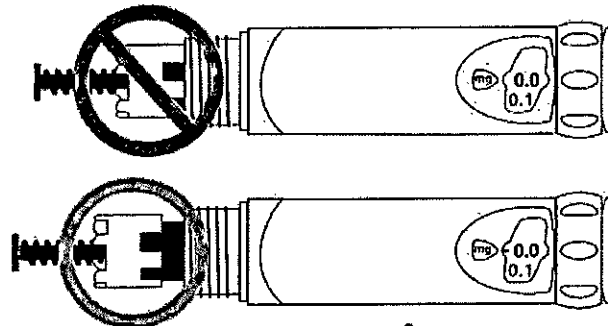
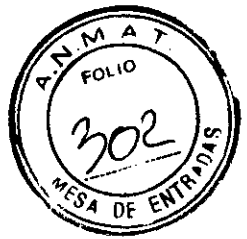
Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

25 de 39

ORIGINAL

4536



*El vástago de émbolo no entra dentro del mecanismo de retroceso cuando cambio el cartucho?*

El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. A continuación, gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha hasta que el vástago del émbolo está totalmente dentro de NordiPen®. Vea el dibujo 1.

*He golpeado mi NordiPen® sobre una superficie dura?*

Compruebe que el cartucho está intacto (que no está dañado ni tiene fisuras de ningún tipo). Prepare NordiPen® (vea el punto 7).

Compruebe que el Dispositivo no está dañado, que no tiene fisuras y que funciona correctamente.

### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

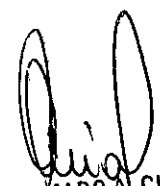
NordiPen® con un cartucho Norditropin SimpleXx® debe conservarse como lo describe el prospecto que viene con los cartuchos.

NordiPen® está diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual. El fabricante no se hace responsable de cualquier problema que pueda ocurrir con el dispositivo si no ha seguido estas instrucciones.

  
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
26 de 39  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado



ORIGINAL

4536



En el estuche puede llevar también un cartucho Norditropin SimpleXx® y cuatro agujas NovoFine®.

Por favor, lea el prospecto incluido en el envase de los cartuchos para informarse sobre la conservación de los mismos.

Nunca trate de reparar un NordiPen® defectuoso.

Si considera que su NordiPen® es defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazará siempre que:

- devuelva el Dispositivo a su proveedor antes de transcurridos dos años de su adquisición.
- Incluya los documentos entregados al adquirir el Dispositivo.
- Novo Nordisk confirme, después de inspeccionarlo, que el dispositivo es defectuoso.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

Manufacturado por:  
Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3  
Servicio de Atención al Cliente  
Tel: 0800-345-NOVO (6686)  
[atencioncli@novonordisk.com](mailto:atencioncli@novonordisk.com)

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

27 de 39



ORIGINAL

4536



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

### NordiPen® 15 mg

Dispositivo multidosis durable, para administración diaria subcutánea de Hormona de Crecimiento Humana.

El dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 15 mg sólo debe utilizarse en combinación con productos compatibles con la misma y que permitan que el Dispositivo funcione con seguridad y eficacia. Los cartuchos Norditropin SimpleXx® de 15 mg y las agujas NovoFine® están diseñados para ser utilizados con el dispositivo de hormona de crecimiento NordiPen® 15 mg.

Norditropin SimpleXx®, NordiPen® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S.

### Introducción

Este folleto está diseñado para ayudarle a aprovechar al máximo su nuevo Dispositivo NordiPen® 15 mg que constituye la forma más cómoda de inyectar hormona de crecimiento.

La utilización de NordiPen® 15 mg es precisa y fácil. Se pueden seleccionar dosis de 0,1 a 2,5 mg. NordiPen® 15 mg está especialmente diseñado para su uso con Cartuchos Norditropin SimpleXx® de 15 mg y agujas NovoFine®.

Este folleto contiene instrucciones para el manejo, conservación y limpieza de su Dispositivo. Síguelas cuidadosamente. NordiPen® 15 mg se presenta en versión gráfica y clásica diseñadas para distintos estilos de vida. La única diferencia entre ambas versiones es su diseño externo. Las ilustraciones del presente folleto muestran la versión gráfica.

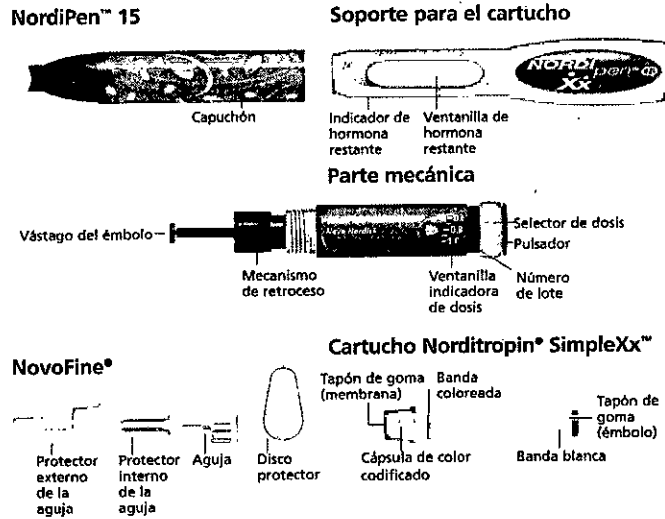
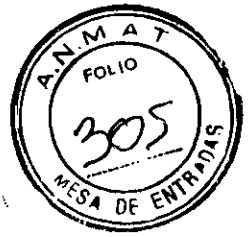
Compruebe siempre que el cartucho es un cartucho de 10 mg.

El dibujo en el interior de la portada muestra la denominación de los distintos elementos de NordiPen® 15 mg. El dibujo puede desplegarse, con lo cual es más fácil seguir las instrucciones.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

28 de 39



**Indice**

	Página
Montaje del cartucho.....	2
Preparación de NordiPen® .....	5
Selección de dosis .....	6
Inyección .....	8
Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío .....	10
Importante.....	11
¿Qué hacer si.....? .....	12
Conservación y mantenimiento de NordiPen®.....	14

**Montaje del cartucho**

- 1) Quite el capuchón girándolo y póngalo a un lado. Si ya ha montado un cartucho Norditropin Simplexx® en el Dispositivo, pase al punto 6.

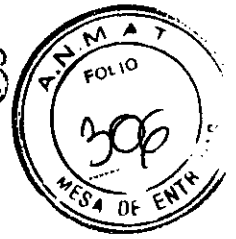


*[Signature]*  
**Farm. Romina L. Maga**  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

*[Signature]*  
**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
 Apoderado

*[Signature]*

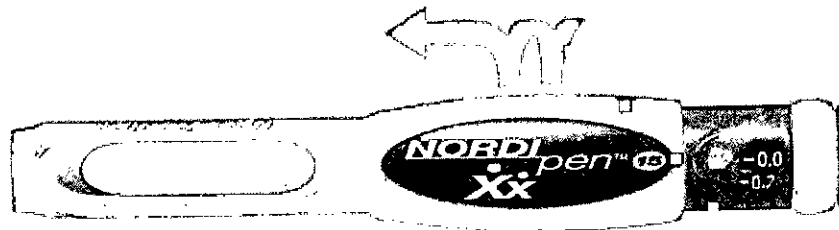
4536



ORIGINAL

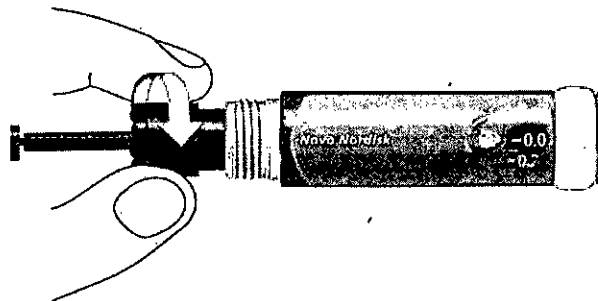


2) Desenrosque el soporte para el cartucho.



3) Gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha, hasta que el vástago del émbolo esté totalmente dentro de NordiPen®.

**Importante: No empuje nunca el vástago del émbolo para hacerlo retroceder.**



4) **Importante:** Antes de su uso, compruebe que el cartucho está intacto (por ejemplo, que no tiene fisuras). No utilice el cartucho si se observa algún daño o si el émbolo de goma es visible por encima de la banda blanca. Introducir el cartucho en el soporte por el extremo con la cápsula de color codificado.

▲ **Siempre compruebe el nombre y color de su cartucho** para asegurarse de que contiene Norditropin® SimpleXx® 15mg.



**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

30 de 39

ORIGINAL

4536



- 5) Enrosque firmemente la parte mecánica del Dispositivo y el soporte para el cartucho.  
Las dos partes deben enroscarse fácilmente. Si no lo hacen, desenrosque las partes e inténtelo nuevamente.  
El dispositivo está correctamente ensamblado cuando luce como la ilustración de la izquierda, con 1 milímetro entre el final del soporte del cartucho y el borde de la ventana indicadora de dosis.  
Las dos partes deben enroscarse fácilmente. Si no lo hacen, desenrosque las partes e inténtelo nuevamente.  
El dispositivo está correctamente ensamblado cuando luce como la ilustración de la izquierda, con 1 milímetro entre el final del soporte del cartucho y el borde de la ventana indicadora de dosis.
- ▲ **Siempre asegúrese que el dispositivo este correctamente ensamblado.** De otra forma puede que no reciba su dosis completa.



- 6) Quite el disco protector de una aguja NovoFine® y enrosque firmemente la aguja en el dispositivo. Retire los protectores, externo e interno, de la aguja. Guarde el protector externo de la aguja para su uso posterior.
- ▲ **Siempre utilice una nueva aguja para cada inyección.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada.



### Preparación de NordiPen®

- 7) Cada vez que ha cambiado el cartucho, debe preparar NordiPen® para asegurar un flujo uniforme de hormona de crecimiento.  
Antes de realizar la primera inyección, es importante que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.  
Preparar NordiPen®.  
Compruebe que el selector de dosis está en cero. Marque 0,1 mg.

Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ADDIA CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

31 de 39

ORIGINAL

4536



Mantenga NordiPen® con la aguja hacia arriba y golpee varias veces suavemente con el dedo sobre el soporte para el cartucho.

Presione el pulsador a fondo.

Una gota de hormona de crecimiento debería aparecer en la punta de la aguja.

Si esto no ocurre, repita el procedimiento hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento. Una vez realizado este procedimiento, el cartucho puede contener todavía algo de aire, pero éste no se inyectará.



### Selección de dosis

8) Compruebe que el selector de dosis está en cero. Si no es así, ponga a cero el selector de dosis (vea el punto 9).

Marque la cantidad de miligramos que necesita inyectarse.

Farm. Romina L. Maga  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

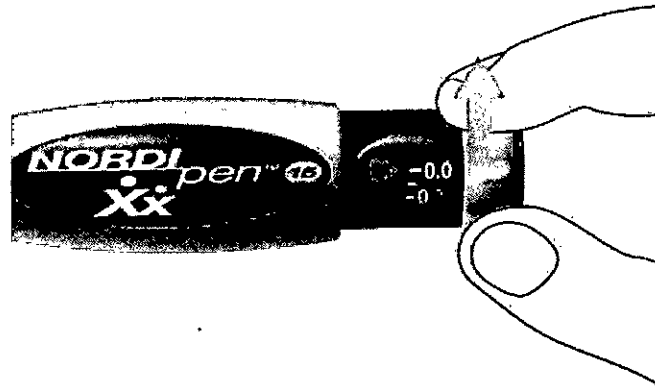
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

32 de 39

4536



ORIGINAL



- 9) Si selecciona una dosis mayor de la que necesita, separe la parte mecánica y el soporte para el cartucho, tal como se muestra en el dibujo. Manteniéndolos aparte, presione el pulsador contra una superficie dura para reponerlo a cero, luego suéltelo. Ahora puede seleccionar la cantidad correcta de miligramos.

Nota:

Si no se realiza este procedimiento, se desperdiciará hormona de crecimiento al corregir la dosis.

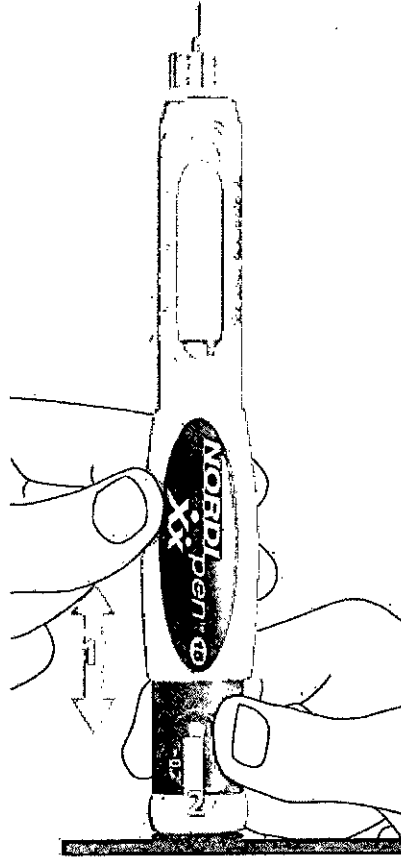
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

33 de 39

ORIGINAL

4536



### Inyección

10) Utilice la técnica aconsejada por su médico.

Para inyectar la dosis presione el pulsador a fondo.

**Importante: No gire nunca el selector de dosis para inyectar la hormona de crecimiento.**

Una vez realizada la inyección, mantenga la aguja bajo la piel durante 6 segundos al menos y el pulsador completamente presionado hasta después de haber sacado la aguja. Esto asegurará una distribución correcta de la hormona de crecimiento, limitando el posible paso de sangre u otros fluidos corporales al interior de la aguja o de cartucho.

Si no es posible presionar el pulsador a fondo, el cartucho Norditropin SimpleXx® no contiene suficiente hormona de crecimiento para inyectar la dosis completa (vea el punto 12). Compruebe siempre la cantidad de hormona de crecimiento después de inyectarse.

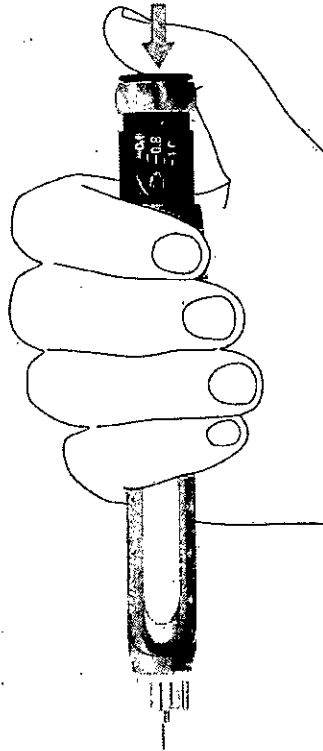
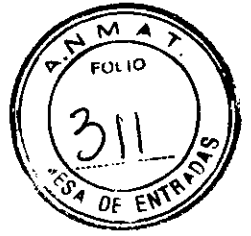
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

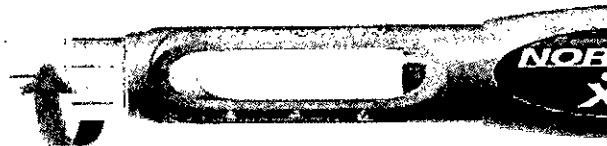
34 de 39

ORIGINAL

4536



- 11) Después de la inyección, ponga el protector externo de el agua y desenróscuela.  
Deseche la aguja con cuidado.  
Coloque el capuchón del Dispositivo.
- ▲ **Siempre elimine y deseche las agujas de su dispositivo.** Esto reduce el riesgo de utilizar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuada. No conserve su Dispositivo con agujas enroscadas.  
Los cuidadores deben **ser muy cuidadosos cuando manipulan agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.



Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío?

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

35 de 39



ORIGINAL

4536



12) **Nota:**

Con NordiPen® es posible seleccionar una dosis mayor que la cantidad de miligramos que queda en el cartucho.

**Cuando inyecte, no intente forzar el botón pulsador completamente.** De esa forma puede dañar el Dispositivo y entonces no podrá volver a utilizarlo.

Si en el cartucho no hay suficiente hormona de crecimiento para la dosis completa, usted puede ver el número de mg que todavía necesita inyectar en la ventanilla indicadora de dosis.

Anote la cantidad de miligramos que aparecen en la ventanilla indicadora de dosis.

Cambie el cartucho.

Inyecte la dosis que falta.



**Importante**

- En la etiqueta del cartucho Norditropin SimpleXx hay una banda coloreada que es específica para cada preparado de hormona de crecimiento. Cuando se monta el cartucho de NordiPen®, la banda coloreada se ve a través de una ventanilla que hay en el soporte para el cartucho. Antes de cada inyección, asegúrese que está utilizando el preparado de hormona de crecimiento correcto.
- No utilice el indicador de hormona restante para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar.

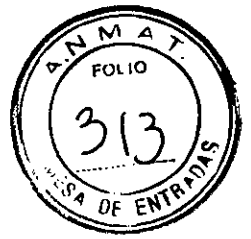
**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

36 de 39

ORIGINAL

4536



- Mantenga el dispositivo NordiPen®, los cartuchos Norditropin SimpleXx® y las agujas NovoFine fuera del alcance de los niños.
- NordiPen® debe ser utilizado por una sola persona.
- No utilice NordiPen® si no está seguro de que funciona correctamente.

### ¿Qué hacer si...?

A continuación contestamos algunas de las preguntas que pueden presentarse al utilizar NordiPen® 15 mg.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo?*

Compruebe que la parte mecánica y el soporte para el cartucho están enroscados firmemente.

Repita la preparación de 0,1 mg hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

*No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de preparar el Dispositivo y el pulsador no entra?*

La aguja puede estar atascada. Cambie la aguja y prepare NordiPen® hasta que aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Compruebe si el cartucho está vacío.

*El pulsador se bloquea durante la inyección?*

No trate de forzar el pulsador.

Compruebe si el cartucho está vacío. Si el cartucho no contiene suficiente hormona de crecimiento para la dosis, usted puede ver la cantidad de miligramos que queda por inyectar en la ventanilla indicadora de dosis. Tome nota de esta cifra. Cambie el cartucho.

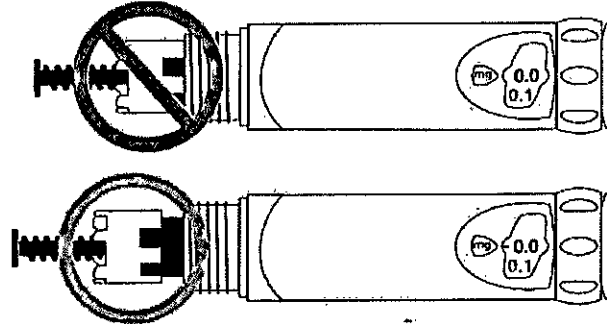
*No puede apretar el pulsador hasta cero antes de meter el vástago del émbolo?*

El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. Vea el dibujo 1. Luego podrá apretar el pulsador hasta cero. Nunca gire el selector de dosis hacia atrás.

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**DR. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

37 de 39



*El vástago de émbolo no entra dentro del mecanismo de retroceso cuando cambio el cartucho?*

El mecanismo de retroceso puede estar bloqueado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente. A continuación, gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha hasta que el vástago del émbolo está totalmente dentro de NordiPen®. Vea el dibujo 1.

*He golpeado mi NordiPen® sobre una superficie dura?*

Compruebe que el cartucho está intacto (que no está dañado ni tiene fisuras de ningún tipo). Prepare NordiPen® (vea el punto 7).

Compruebe que el Dispositivo no está dañado, que no tiene fisuras y que funciona correctamente.

### **Conservación y mantenimiento de NordiPen®**

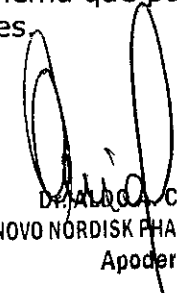
NordiPen® con un cartucho Norditropin SimpleXx® debe conservarse como lo describe el prospecto que viene con los cartuchos.

NordiPen® está diseñado para funcionar con precisión y por lo tanto, debe manejarse con cuidado. Evite las situaciones que puedan dañar su NordiPen®. Debe protegerlo del polvo y guardarlo en el estuche siempre que sea posible.

Usted puede limpiar su NordiPen® frotándolo con un algodón humedecido con detergente suave. No lave, lubrique o sumerja en alcohol su NordiPen® dado que esto puede dañar su mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

NordiPen® sólo debe utilizarse como se describe en este manual. El fabricante no se hace responsable de cualquier problema que pueda ocurrir con el dispositivo si no ha seguido estas instrucciones.

  
**Farm. Romina L. Maga**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

  
**DANIELA CHIARELLI**  
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
 Apoderado

ORIGINAL

4536



En el estuche puede llevar también un cartucho Norditropin SimpleXx y cuatro agujas NovoFine®.

Por favor, lea el prospecto incluido en el envase de los cartuchos para informarse sobre la conservación de los mismos.

Nunca trate de reparar un NordiPen® defectuoso.

Si considera que su NordiPen® es defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazará siempre que:

- devuelva el Dispositivo a su proveedor antes de transcurridos dos años de su adquisición.
- Incluya los documentos entregados al adquirir el Dispositivo.
- Novo Nordisk confirme, después de inspeccionarlo, que el dispositivo es defectuoso.

Venta libre

Mantener fuera del alcance de los niños

Manufacturado por:  
Novo Nordisk A/S  
Device Manufacturing Development  
Brennum Park, 3400 Hilleroed  
Dinamarca

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del libertador 2740  
(B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Aldo. A. Chiarelli – Farmacéutico (M.N. 11945)  
Autorizado por la ANMAT PM-739-3  
Servicio de Atención al Cliente  
Tel: 0800-345-NOVO (6686)  
[atencioncli@novonordisk.com](mailto:atencioncli@novonordisk.com)

**Farm. Romina L. Maga**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

**Dr. ALDO A. CHIARELLI**  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Apoderado

39 de 39



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14030-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4536** y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA 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: Dispositivo multidosis durable para administración diaria subcutánea de hormona de crecimiento humana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-077 Jeringas, de cartucho, sin agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nordipen.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la inyección subcutánea diaria de somatotropina, hormona de crecimiento humana, en sus concentraciones de 5, 10 y 15 mg.

Modelo: Nordipen 5 mg, 10 mg y 15 mg.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: se presenta por unidad con un cierre inviolable de garantía para asegurar la integridad del producto.

Condición de venta: Venta libre

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S Device Manufacturing Development.

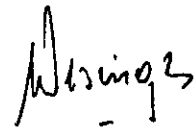
Lugar/es de elaboración: Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca.

..//

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM 739-3,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 26 JUN 2014 ....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4536**



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

