



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

DISPOSICIÓN N° 7743

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14974-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7743

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 GENOTROPIN, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN MÚLTIPLE- (APLICADOR PLUMA/PEN) y nombre técnico APLICADORES, de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., 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 e instrucciones de uso que obran a fojas 48 a 49 y 51 a 58 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-1518-1, 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.

ARTÍCULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° **7743**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14974-09-9

DISPOSICIÓN N°

7743

LM

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N°.....**7743**.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN MÚLTIPLE-APLICADOR (PLUMA/PEN).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - APLICADORES.

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

Modelo/s: GENOTROPIN PEN 5.3., GENOTROPIN PEN 12.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Genotropin Pen está diseñado para ser usado con el medicamento Genotropin (somatotrofina recombinante humana en los pacientes que requieren tratamiento con la hormona somatotrofina recombinante humana).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Forma de presentación: Dispositivo de administración múltiple por estuche, por modelo.

Nombre del fabricante: 1) Pfizer Manufacturing, Belgium NV.

2) Planta productora: Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica.

2) Brunnmattstrasse 6, CH-3401, Burgdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-14974-09-9

DISPOSICIÓN N° **7743**

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

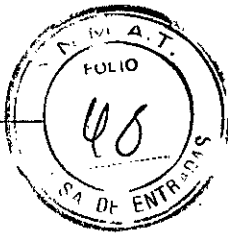


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7743**.....

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



Anexo III.B

Rótulo Genotropin Pen 5.3:

Genotropin Pen 5.3

Dispositivo multidosis

Dispositivo multidosis para la administración de la hormona de crecimiento Genotropin 5,3 mg (Somatotrofina 16 UI).

Contiene: Una pluma Genotropin Pen con un capuchón y una cubierta adicional.



Modo de empleo:

1. Colocar la aguja.
2. Desbloquear el botón de inyección pulsando el botón de liberación.
3. Colocar el cartucho del producto Genotropin 5.3 (Somatotrofina 16 UI) en el portacartucho.
4. Seleccionar la dosis.
5. Inyectar pulsando el botón de inyección totalmente.

Para más información e instrucciones de uso, ver prospecto adjunto.

Genotropin Pen puede conservarse a temperatura ambiente cuando no se utiliza, pero debe conservarse en refrigeración (2°C y 8°C) si está en uso/cargado con su cartucho.

Genotropin Pen no debe utilizarse cerca de equipos electrónicos, incluidos teléfonos móviles.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica.

Planta productora: Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.

Importado por Pfizer SRL, Virrey Loreto 2477 - Buenos Aires, Argetina.

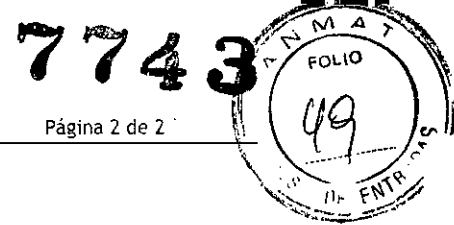
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza. Autorizado por la ANMAT PM-1518-1

Venta bajo receta.



PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL





Rótulo Genotropin Pen 12:

Genotropin Pen 12

Dispositivo multidosis

Dispositivo multidosis para la administración de la hormona de crecimiento Genotropin 12 mg (Somatotrofina 36 UI).

Contiene: Una pluma Genotropin Pen con un capuchón y una cubierta adicional.



Modo de empleo:

6. Colocar la aguja.
7. Desbloquear el botón de inyección pulsando el botón de liberación.
8. Colocar el cartucho del producto Genotropin 12 (Somatotrofina 36 UI) en el portacartucho.
9. Seleccionar la dosis.
10. Inyectar pulsando el botón de inyección totalmente.

Para más información e instrucciones de uso, ver prospecto adjunto.

Genotropin Pen puede conservarse a temperatura ambiente cuando no se utiliza, pero debe conservarse en refrigeración (2°C y 8°C) si está en uso/cargado con su cartucho.


Genotropin Pen no debe utilizarse cerca de equipos electrónicos, incluidos teléfonos móviles.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica.
Planta productora: Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza

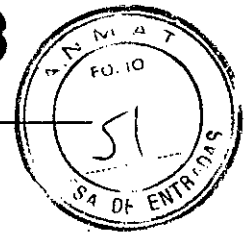
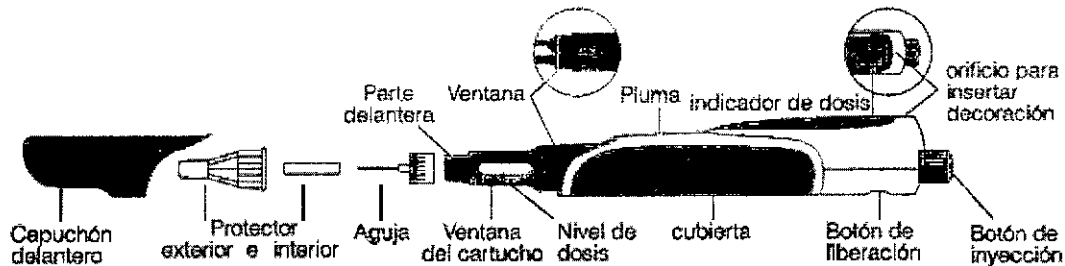
Importado por Pfizer SRL, Virrey Loreto 2477 - Buenos Aires, Argetina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza. Autorizado por la ANMAT PM-1518-1

Venta bajo receta.



PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODEADA LEGAL

**Anexo III.B****Instrucciones de Uso****GENOTROPIN PEN 5.3****Información de utilidad**

Estas instrucciones deberán ser utilizadas sólo como recordatorio. No utilizar GENOTROPIN PEN si no ha sido instruido por su enfermera o médico. Siga las instrucciones con cuidado. Si tiene algún problema, pida ayuda a su enfermera o médico.

Nota: Asegúrese de que el cartucho de recambio es el adecuado para su Pluma GENOTROPIN PEN 5,3: para esta Pluma, deberá utilizar sólo el cartucho de Genotropin Pen 5,3 mg (azul).

Mi dosis diaria es: _____ mg

Este folleto le indica cómo cambiar el cartucho y cómo administrar la inyección diaria. No se pueden seleccionar más de 2,0 mg de una vez. El indicador de dosis sólo mostrará un máximo de 2,0 mg. Si accidentalmente Ud. seleccionara más de 2,0 mg, el líquido se saldría de la aguja. En tal caso, debería girar el botón de inyección en sentido contrario a las agujas del reloj (en sentido contrario al de la flecha situada en el botón de inyección) hasta que aparezca el número correcto en el indicador de dosis.

Cuando el cartucho esté vacío, el botón de inyección no se podrá girar más. Puede comprobar la cantidad que queda en el cartucho mirando el nivel de dosis en la ventana del cartucho. Puede también girar el botón de inyección hacia adelante y mirar en el indicador de dosis el número de miligramos que quedan.

La batería de GENOTROPIN PEN tendrá una validez de 2 años a partir de la primera inyección. Un mes antes de que se agote, en el indicador de dosis aparecerá un símbolo parpadeante "≡". Si aparece el símbolo "bt" significa que la batería está baja.

En ambos casos, deberá contactar con la persona que le instruyó para que le cambie su GENOTROPIN PEN por otro nuevo. Si el indicador no funcionara debido a que la batería está agotada, la Pluma puede utilizarse todavía contando los clicks; cada click corresponde a 0,1 mg. GENOTROPIN PEN deberá ser utilizado sólo con agujas Becton Dickinson.

Mantenimiento y almacenamiento

Su GENOTROPIN PEN no necesita ningún mantenimiento especial. La parte exterior puede limpiarse con un paño húmedo. No utilizar alcohol, disolventes o agentes limpiadores que puedan dañar el plástico. GENOTROPIN PEN debe guardarse en su estuche para protegerlo.

Guardar la Pluma con el botón de inyección en posición de bloqueo (presionado) y sin aguja. Cuando no se utilice, GENOTROPIN PEN puede conservarse a temperatura ambiente si no está cargado, pero cuando esté en uso/cargado con un cartucho, debe conservarse en refrigerador (2° - 8°C). La Pluma no deberá utilizarse cerca de equipos eléctricos incluidos teléfonos móviles (GSM).

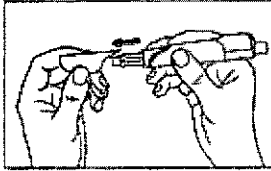
No deberá utilizarse una Pluma GENOTROPIN PEN que haya quedado claramente dañada después de una caída. Por favor, devuelva la Pluma a la persona que se lo haya suministrado.

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
después de una TÉCNICA
APODERADA LEGAL

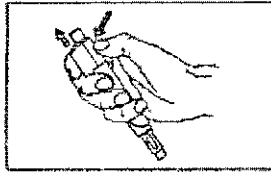


Cambio del cartucho

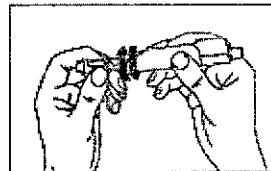
Nota: Asegúrese de poner una nueva aguja en el porta-cartuchos antes de utilizar un nuevo cartucho.



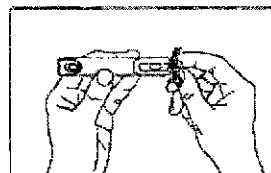
1. Quitar el capuchón delantero de la Pluma



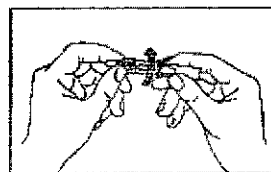
2. Liberar el botón de inyección negro/blanco de la posición de bloqueo. Esto se realiza presionando el botón de liberación rojo situado a un lado de la Pluma.



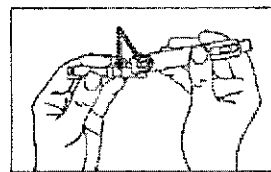
3. Desenroscar el porta-cartuchos de la Pluma. Quitar el cartucho vacío y desecharlo en el contenedor de residuos adecuado.



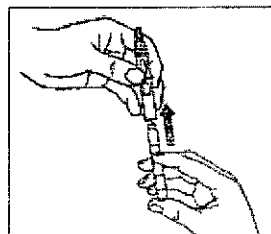
4. Preparar de nuevo el mecanismo de la Pluma girando suavemente el botón de inyección en sentido contrario a las agujas del reloj (en sentido contrario al de la flecha en la base del botón) hasta que no pueda girar más. Comprobar que el émbolo no se ve desde la ventana situada en la parte delantera de la Pluma. Girar lentamente el botón de inyección en el sentido de las agujas del reloj hasta oír/sentir el primer click y hasta que la marca blanca del botón de inyección y la marca gris de la Pluma estén alineadas.



5. Despegar el papel protector de una aguja e insertar la aguja en el portacartuchos presionando y enroscando.

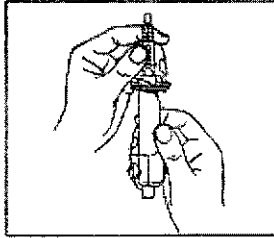
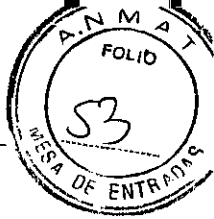


6. Abir el envase del cartucho y sacar el cartucho. Comprobar que el número de miligramos y el color del cartucho coinciden con los de la Pluma. Para GENOTROPIN PEN 5.3 el color alrededor de la ventana en el extremo del cuerpo de la Pluma debe ser azul, al igual que el código de color del cartucho.

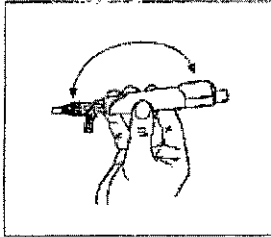


7. Sujetar el porta-cartuchos hacia arriba e insertar el cartucho con firmeza, primero el extremo que contiene el polvo.

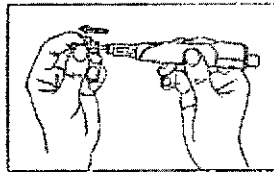
PFIZER S.B.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



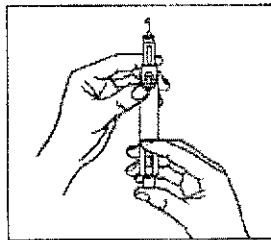
8. Sujetar la Pluma con la aguja apuntando **HACIA ARRIBA** y enroscar por completo las dos partes de la Pluma.



9. Comprobar en la ventana del cartucho que la hormona de crecimiento está totalmente disuelta. En caso contrario, mover suavemente la Pluma arriba y abajo varias veces. **¡NO AGITAR** la Pluma! Si la disolución todavía está turbia, no la inyecte. Quite el cartucho y devuélvalo a su proveedor.

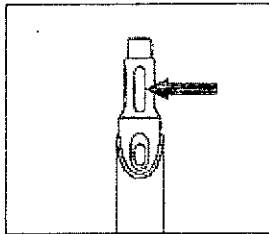


10. Retirar y guardar el protector exterior de la aguja. Quitar el protector interior de la aguja y desecharlo en el contenedor de residuos apropiado. **Tenga cuidado de no tocar la aguja.**

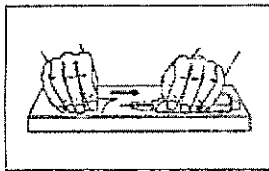


11. Para eliminar el aire del cartucho, sujetar la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpear suavemente con el dedo en la parte delantera de la Pluma. Las burbujas de aire subirán hacia arriba. Presionar el botón de inyección por completo. Aparecerá líquido en la punta de la aguja. Si no sucediera esto, presionar el botón de liberación, seleccionar un click utilizando el botón de inyección y apretarlo de nuevo.

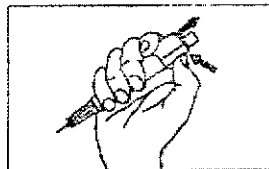
Su inyección diaria



1. Sujetar la Pluma apuntando hacia arriba. Comprobar la posición del émbolo en el indicador de dosis de la ventana del cartucho. Asegurarse de que haya suficiente hormona de crecimiento en el cartucho para su dosis. Insertar una aguja nueva.

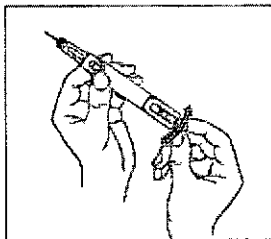


2. Si lo desea, coloque el capuchón delantero de la aguja sobre la misma, presione hasta que encaje. De nuevo, tenga cuidado de no tocar la aguja. De momento, puede dejar puesto el protector interior de la aguja. Sujete los lados del protector de la aguja, nunca presionando sobre el extremo final.

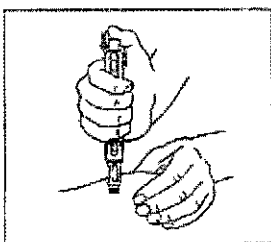


3. Presionar el botón de liberación rojo situado en un lado de la Pluma. Así se libera el botón de inyección negro y blanco y se enciende el indicador de dosis. En el indicador de dosis aparecerán los números "0,0". Se mantendrán durante dos minutos antes de que el indicador se apague automáticamente. (Si la Pluma se apagara por sí sola, presionar el botón de inyección para encenderlo de nuevo).

PFIZER S.A.
M. CECILIA FLODANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

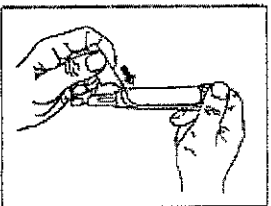


4. Seleccionar su dosis girando el botón de inyección en el sentido de las agujas del reloj (en la dirección de la flecha situada en el lateral del botón de inyección) como se indica en la figura. La dosis seleccionada aparece en el indicador de dosis. Seleccione la dosis que su médico/enfermera le hayan indicado. Si la dosis que aparece en el indicador de dosis es demasiado alta, puede girar el botón de inyección hacia atrás hasta que marque la dosis correcta. Un click corresponde a 0,1 mg de Genotropin. Si el indicador aparece "..."/"00" parpadeando, quiere decir que se ha seleccionado la dosis demasiado deprisa o despacio. GENOTROPIN PEN detecta si ha habido un posible error de recuento mientras se está seleccionando la dosis. Cuando esto ocurre, en la ventana del indicador aparece "..."/"00" parpadeando. NO SE INYECTE. Aleje la Pluma de la cara, presione el botón de inyección y continúe preparando su dosis siguiendo los pasos de los puntos 3 y 4.



5. Antes de poner la inyección asegúrese de que ha quitado el protector interior de la aguja. Poner la inyección como le han explicado. Inyectar presionando el botón de inyección (suave pero firmemente) hasta que se sitúe en la posición de bloqueo. Esto asegura que se inyecta toda la hormona de crecimiento. Esperar al menos 10 segundos antes de sacar la aguja. De nuevo, esto le asegura que toda la dosis ha sido inyectada. La dosis inyectada se mostrará en el indicador de dosis durante 2 minutos y después el indicador se apagará. Cubrir la aguja con el protector exterior de la aguja. Retirar la aguja de la Pluma y desecharla en el contenedor de residuos apropiado. Volver a poner el capuchón delantero en la Pluma. Guardar GENOTROPIN PEN en su estuche en el refrigerador hasta la próxima inyección.

Personalización de la Pluma



La Pluma de Genotropin se suministra con dos cubiertas coloreadas e intercambiables, que permite personalizar el aspecto de la Pluma. Para quitar la cubierta de la Pluma insertar la pestaña del capuchón delantero en la hendidura que queda debajo del extremo delantero de la cubierta y apalancar. Para poner una nueva cubierta, colocarla en su posición y presionar.

Cerca del botón de inyección también hay un agujero en el que se puede insertar algún tipo de adorno.

Nota: No guarde GENOTROPIN PEN en el refrigerador con la aguja puesta. Inserte una aguja nueva sólo cuando vaya a utilizar la Pluma.

Para más información sobre su cartucho Genotropin, lea el prospecto incluido en el envase.

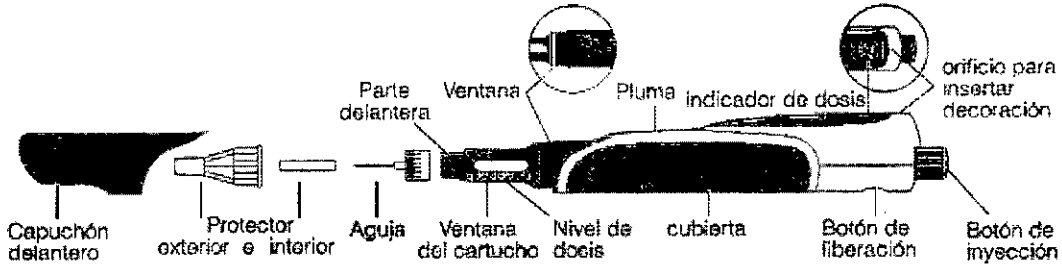
Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgica.
Planta productora: Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.

Importado por Pfizer SRL, Vjrey Loreto 2477 - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza. Autorizado por la ANMAT PM-1518-1

Venta bajo receta.

Pfizer S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

GENOTROPIN PEN 12



Información de utilidad

Estas instrucciones deberán ser utilizadas sólo como recordatorio. No utilizar GENOTROPIN PEN si no ha sido instruido por su enfermera o médico. Siga las instrucciones con cuidado. Si tiene algún problema, pida ayuda a su enfermera o médico.

Nota: Asegúrese de que el cartucho de recambio es el adecuado para su Pluma GENOTROPIN PEN 12: para esta Pluma, deberá utilizar sólo el cartucho de Genotropin Pen 12 mg (violeta).

Mi dosis diaria es: _____ mg

Este folleto le indica cómo cambiar el cartucho y cómo administrar la inyección diaria. No se pueden seleccionar más de 4,0 mg de una vez. El indicador de dosis sólo mostrará un máximo de 4,0 mg. Si accidentalmente Ud. seleccionara más de 4,0 mg, el líquido se saldría de la aguja. En tal caso, debería girar el botón de inyección en sentido contrario a las agujas del reloj (en sentido contrario al de la flecha situada en el botón de inyección) hasta que aparezca el número correcto en el indicador de dosis.

Cuando el cartucho esté vacío, el botón de inyección no se podrá girar más. Puede comprobar la cantidad que queda en el cartucho mirando el nivel de dosis en la ventana del cartucho. Puede también girar el botón de inyección hacia adelante y mirar en el indicador de dosis el número de miligramos que quedan.

La batería de GENOTROPIN PEN tendrá una validez de 2 años a partir de la primera inyección. Un mes antes de que se agote, en el indicador de dosis aparecerá un símbolo parpadeante "≡". Si aparece el símbolo "bt" significa que la batería está baja.

En ambos casos, deberá contactar con la persona que le instruyó para que le cambie su GENOTROPIN PEN por otro nuevo. Si el indicador no funcionara debido a que la batería está agotada, la Pluma puede utilizarse todavía contando los clicks; cada click corresponde a 0,2 mg. GENOTROPIN PEN deberá ser utilizado sólo con agujas Becton Dickinson.

Mantenimiento y almacenamiento

Su GENOTROPIN PEN no necesita ningún mantenimiento especial. La parte exterior puede limpiarse con un paño húmedo. No utilizar alcohol, disolventes o agentes limpiadores que puedan dañar el plástico. GENOTROPIN PEN debe guardarse en su estuche para protegerlo. Guardar la Pluma con el botón de inyección en posición de bloqueo (presionado) y sin aguja. Cuando no se utilice, GENOTROPIN PEN puede conservarse a temperatura ambiente si no está cargado, pero cuando esté en uso/cargado con un cartucho, debe conservarse en refrigerador (2°-8°C). La Pluma no deberá utilizarse cerca de equipos eléctricos incluidos teléfonos móviles (GSM).

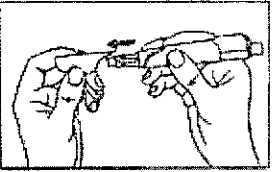
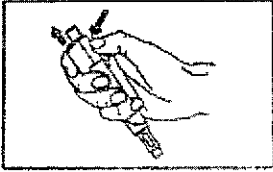
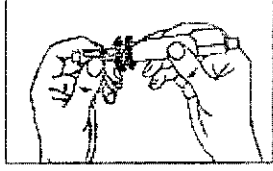
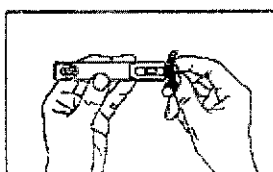
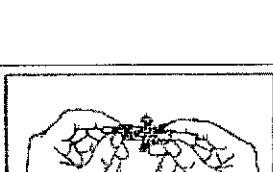
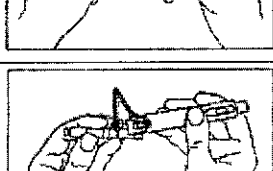
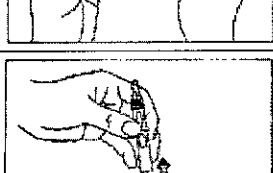
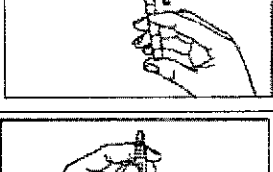
No deberá utilizarse una Pluma GENOTROPIN PEN que haya quedado claramente dañada después de una caída. Por favor, devuelva la Pluma a la persona que se lo haya suministrado.

Cambio del cartucho

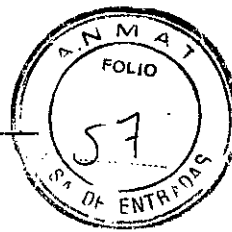
Nota: Asegúrese de poner una nueva aguja en el porta-cartuchos antes de utilizar un nuevo cartucho.

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL



	1. Quitar el capuchón delantero de la Pluma
	2. Liberar el botón de inyección negro/blanco de la posición de bloqueo. Esto se realiza presionando el botón de liberación rojo situado a un lado de la Pluma.
	3. Desenroscar el porta-cartuchos de la Pluma. Quitar el cartucho vacío y desecharlo en el contenedor de residuos adecuado.
	4. Preparar de nuevo el mecanismo de la Pluma girando suavemente el botón de inyección en sentido contrario a las agujas del reloj (en sentido contrario al de la flecha en la base del botón) hasta que no pueda girar más. Comprobar que el émbolo no se ve desde la ventana situada en la parte delantera de la Pluma. Girar lentamente el botón de inyección en el sentido de las agujas del reloj hasta oír/sentir el primer click y hasta que la marca blanca del botón de inyección y la marca gris de la Pluma estén alineadas.
	5. Despegar el papel protector de una aguja e insertar la aguja en el portacartuchos presionando y enroscando.
	6. Abir el envase del cartucho y sacar el cartucho. Comprobar que el número de miligramos y el color del cartucho coinciden con los de la Pluma. Para GENOTROPIN PEN 12 el color alrededor de la ventana en el extremo de cuerpo de la Pluma debe ser violeta, al igual que el código de color del cartucho.
	7. Sujetar el porta-cartuchos hacia arriba e insertar el cartucho con firmeza, primero el extremo que contiene el polvo.
	8. Sujetar la Pluma con la aguja apuntando HACIA ARRIBA y enroscar por completo las dos partes de la Pluma.

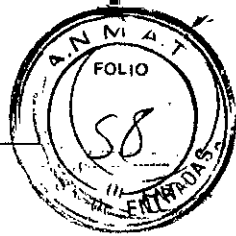
FLIEMER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

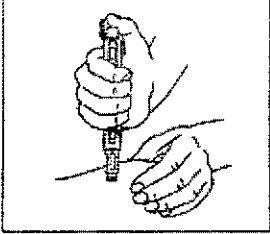


	<p>9. Comprobar en la ventana del cartucho que la hormona de crecimiento está totalmente disuelta. En caso contrario, mover suavemente la Pluma arriba y abajo varias veces. ¡NO AGITAR la Pluma!. Si la disolución todavía está turbia, no la inyecte. Quite el cartucho y devuélvalo a su proveedor.</p>
	<p>10. Retirar y guardar el protector exterior de la aguja. Quitar el protector interior de la aguja y desecharlo en el contenedor de residuos apropiado. Tenga cuidado de no tocar la aguja.</p>
	<p>11. Para eliminar el aire del cartucho, sujetar la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpear suavemente con el dedo en la parte delantera de la Pluma. Las burbujas de aire subirán hacia arriba. Presionar el botón de inyección por completo. Aparecerá líquido en la punta de la aguja. Si no sucediera esto, presionar el botón de liberación, seleccionar un click utilizando el botón de inyección y apretarlo de nuevo.</p>

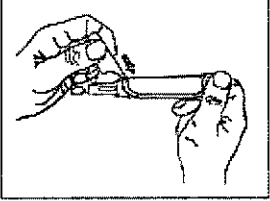
Su inyección diaria

	<p>1. Sujetar la Pluma apuntando hacia arriba. Comprobar la posición del émbolo en el indicador de dosis de la ventana del cartucho. Asegurarse de que haya suficiente hormona de crecimiento en el cartucho para su dosis. Insertar una aguja nueva.</p>
	<p>2. Si lo desea, coloque el capuchón delantero de la aguja sobre la misma, presione hasta que encaje. De nuevo, tenga cuidado de no tocar la aguja. De momento, puede dejar puesto el protector interior de la aguja. Sujete los lados del protector de la aguja, nunca presionando sobre el extremo final.</p>
	<p>3. Presionar el botón de liberación rojo situado en un lado de la Pluma. Así se libera el botón de inyección negro y blanco y se enciende el indicador de dosis. En el indicador de dosis aparecerán los números "0,0". Se mantendrán durante dos minutos antes de que el indicador se apague automáticamente. (Si la Pluma se apagara por sí sola, presionar el botón de inyección para encenderlo de nuevo).</p>
	<p>4. Seleccionar su dosis girando el botón de inyección en el sentido de las agujas del reloj (en la dirección de la flecha situada en el lateral del botón de inyección) como se indica en la figura. La dosis seleccionada aparece en el indicador de dosis. Seleccione la dosis que su médico/enfermera le hayan indicado. Si la dosis que aparece en el indicador de dosis es demasiado alta, puede girar el botón de inyección hacia atrás hasta que marque la dosis correcta. Un click corresponde a 0,2 mg de Genotropin. Si el indicador aparece "..."/"00"parapadeando, quiere decir que se ha seleccionado la dosis demasiado deprisa o despacio. GENOTROPIN PEN detecta si ha habido un posible error de recuento mientras se seleccionando la dosis. Cuando esto ocurre, en la ventana del</p>



	<p>indicador aparece “..” /“00” parpadeando. NO SE INYECTE. Aleje la Pluma de la cara, presione el botón de inyección y continúe preparando su dosis siguiendo los pasos de los puntos 3 y 4.</p>
	<p>5. Antes de poner la inyección asegúrese de que ha quitado el protector interior de la aguja. Poner la inyección como le han explicado. Inyectar presionando el botón de inyección (suave pero firmemente) hasta que se sitúe en la posición de bloqueo. Esto asegura que se inyecta toda la hormona de crecimiento. Esperar al menos 10 segundos antes de sacar la aguja. De nuevo, esto le asegura que toda la dosis ha sido inyectada. La dosis inyectada se mostrará en el indicador de dosis durante 2 minutos y después el indicador se apagará. Cubrir la aguja con el protector exterior de la aguja. Retirar la aguja de la Pluma y desecharla en el contenedor de residuos apropiado. Volver a poner el capuchón delantero en la Pluma. Guardar GENOTROPIN PEN en su estuche en el refrigerador hasta la próxima inyección.</p>

Personalización de la Pluma

	<p>La Pluma de Genotropin se suministra con dos cubiertas coloreadas e intercambiables, que permite personalizar el aspecto de la Pluma. Para quitar la cubierta de la Pluma insertar la pestaña del capuchón delantero en la hendidura que queda debajo del extremo delantero de la cubierta y apalancar. Para poner una nueva cubierta, colocarla en su posición y presionar. Cerca del botón de inyección también hay un agujero en el que se puede insertar algún tipo de adorno.</p> <p>Nota: No guarde GENOTROPIN PEN en el refrigerador con la aguja puesta. Inserte una aguja nueva sólo cuando vaya a utilizar la Pluma.</p>
---	--

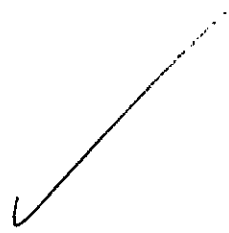
Para más información sobre su cartucho Genotropin, lea el prospecto incluido en el envase.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgica.
Planta productora: Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.

Importado por Pfizer SRL, Virrey Loreto 2477 - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza. Autorizado por la ANMAT PM-1518-1

Venta bajo receta.

Pfizer S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14974-09-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7743** de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., 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 DE ADMINISTRACIÓN MÚLTIPLE-APLICADOR (PLUMA/PEN).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - APLICADORES.

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

Modelo/s: GENOTROPIN PEN 5.3., GENOTROPIN PEN 12.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Genotropin.Pen está diseñado para ser usado con el medicamento Genotropin (somatotrofina recombinante humana en los pacientes que requieren tratamiento con la hormona somatotrofina recombinante humana).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Forma de presentación: Dispositivo de administración múltiple por estuche, por modelo.

Nombre del fabricante: 1) Pfizer Manufacturing, Belgium NV.

2) Planta productora: Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica.

2) Brunnmattstrasse 6, CH-3401, Burgdorf, Suiza.

Se extiende PFIZER S.R.L., el Certificado PM-1518-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{14 NOV 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7743



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