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

DISPOSICIÓN Nº 9262

BUENOS AIRES, 05 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-07629-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-102, denominado: Sensor de Glucosa, marca Medtronic Minimed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92, Nº1886/14 y Nº1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-102, denominado: Sensor de Glucosa, marca Medtronic Minimed.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-102.

LV

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

DISPOSICIÓN Nº 9262

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0-07629-14-9

DISPOSICIÓN Nº

MD

9262

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1299/2015
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9262, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sensor de Glucosa.

Marca: Medtronic Minimed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4709/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15181-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1)Medtronic Minimed 18000 Devonshire street, Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos. 2) Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, N.E. , 55432, Minneapolis, MN, Estados Unidos.	Sensores (MMT-7008A, MMT-7008B: 1) Medtronic Minimed 18000 Devonshire street, Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos. 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos-Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos. Serters: 1) Medtronic Minimed 18000 Devonshire street, Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobadas según Disposición 4709/12	Fs. 117 y 118.

LV

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

Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición 4709/12	Fs. De 119 a 128.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 NOV 2015

Expediente Nº 1-47-0-07629-14-9

DISPOSICIÓN Nº

9262

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 117 DIR. NAC. PROM. MED.

9262
05 NOV 2015

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street, Northridge,
CA 91325, Estados Unidos.

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos- Road 31, Km. 24, Hm 4, Celba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Enlite sensor de glucosa

No almacenar este producto bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

2 | 2°C – 30°C | STERILE R

LOTE: XXXXXX | _____ | _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-102

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIB. NAC. PROM. MED.

9262

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

Enlite serter

No almacenar este producto bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

2°C 30°C

LOTE: XXXXXX ---------- ----------

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-102

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 119 DIR. NAC. PROM. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

9262

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street, Northridge,
CA 91325, Estados Unidos.

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos- Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Enlite sensor de glucosa

No almacenar este producto bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

2 30°C 2°C STERILE R

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-102

Símbolos utilizados en el rótulo del producto	
⚠	Leer Instrucciones de uso antes de utilizar
②	Producto de un solo uso

ADVERTENCIA

Lea esta instrucción entregada con el producto completa y detenidamente antes de la utilización de Enlite detector de glucosa.

INTRODUCCIÓN

El sensor de glucosa Enlite® está compuesto por los siguientes componentes principales (Figura1):

- Electrodos sensores de glucosa sobre un sustrato flexible, dentro de un tubo de polieter bloque amida;
- Aguja introductora;

CORPOMEDICA S.A. PEDRO YENIDJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 120 DIR. NAC. PROM. MED.

- Componente de base que contiene pads de contacto que actúan como conectores eléctricos;
- Pedestal que aísla la aguja del paciente;
- Parche adhesivo.

9262

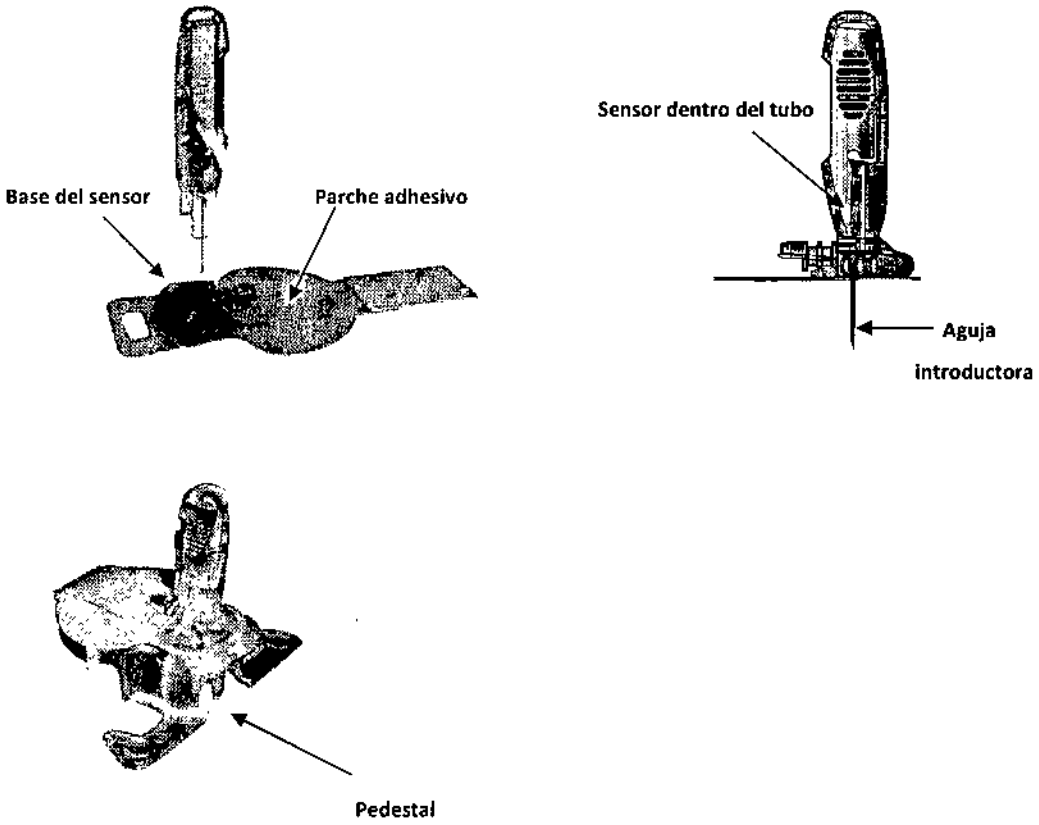


Figura 1 – Enlite® Componentes del Sensor

El ensamble sensor/ tubo es flexible y tiene una pequeña sección cruzada para minimizar el dolor y la incomodidad durante su uso. Un introductor de aguja rígido ayuda durante la inserción del sensor en el tejido subcutáneo y se retrae dentro del protector de policarbonato luego de su uso. Esto previene pinchaduras accidentales y puede ser descartada en forma segura una vez que el sensor está correctamente colocado. El ensamble sensor/base se conecta a un cable o dispositivo de transmisión, que a su vez se conecta con un monitor o receptor. Los contactos eléctricos del sensor corren por fuera el cuerpo y poseen una conexión resistente al agua.

El principio para detección de glucosa del sensor se basa en la oxidación de la glucosa. La cubierta enzimática colocada en la superficie del electrodo contiene glucosa oxidasa. Esta

CORPOMEDICA S.A. PEDRO VENIDJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ... PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 121 DIR. NAC. PROM. MED.

cubierta enzimática actúa como un catalizador de la reacción entre la glucosa y el oxígeno para producir una señal eléctrica. El sensor de glucosa continuamente convierte glucosa del fluido intersticial del paciente en señales eléctricas, cuya fuerza es proporcional a la cantidad del glucosa presente.

El sensor de glucosa Enlite debe ser utilizado con los sistemas de detección de glucosa de Medtronic a fin de monitorear los niveles de glucosa en personas con diabetes. Es un dispositivo mínimamente invasivo.

El Enlite Serter es un accesorio no estéril, reutilizable, que se sostiene en la mano y se opera manualmente, que sirve como ayuda para la inserción del sensor. Está diseñado para ser utilizado por un profesional de la salud para insertar el sensor en el tejido celular subcutáneo, a una profundidad fijada, en forma consistente, con mínima incomodidad y sin dependencia de la técnica. El Enlite Serter es un dispositivo de inserción con resorte.

INDICACIONES

El sensor de glucosa es un dispositivo de un sólo uso, descartable, previsto para ser utilizado con varias de las bombas de insulina de Medtronic Minimed y con dispositivos de monitoreo continuo de los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. Estos sistemas monitorean continuamente las concentraciones de glucosa por hasta 168 horas. La calibración con un medidor de glucosa en sangre doméstico es requerida para permitir al sistema la conversión de glucosa intersticial en lecturas equivalentes de glucosa en sangre. Como la exactitud de los valores de glucosa del sensor es específica del dispositivo utilizado con el mismo, los detalles con respecto a la exactitud son provistos en los rótulos de cada dispositivo.

El Enlite Serter es un accesorio de inserción con resorte, diseñado para insertar el sensor en el tejido celular subcutáneo, a una profundidad fijada, en forma consistente, con mínima incomodidad.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo de inserción Enlite Serter en productos que no sean el sensor Enlite. Medtronic no puede asegurar la seguridad y eficacia de este dispositivo si se utiliza con otros productos.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS

El sensor de glucosa Enlite es compatible con los productos de Medtronic Minimed listados a continuación:

- Sistema de monitoreo continuo de glucosa Guardian REAL-Time

CORPOMEDICA S.A. PEDRO YENIOJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL TERES SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N.V.Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 122 DIR. NAC. PROM. MED.
9262

- Bombas de insulina Paradigm Real Time y Paradigm Veo
- Transmisor MiniLink
- Sistema de monitoreo continuo de glucosa CGMS *i*Pro2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1) Enlite Serter no funciona igual que otros dispositivos de inserción de Medtronic, ya que inyecta el sensor en la zona de inserción cuando se suelta el botón, no cuando se pulsa. Asegúrese de leer la Guía del usuario de Enlite Serter completa antes de intentar insertar el sensor. Si no se siguen las indicaciones, pueden producirse dolor o lesiones.
2) El sensor puede crear necesidades especiales según sus afecciones médicas o su medicación. Las hemorragias, la hinchazón, la irritación o la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estas condiciones en ocasiones pueden ser el resultado de una inserción y un mantenimiento incorrectos de la zona de inserción. Antes de utilizar el sensor, coméntele al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.
3) Retire el sensor si la zona de inserción presenta síntomas de inflamación, enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad, o en el caso de que usted experimente fiebre anormal. Revise con frecuencia la zona de inserción para comprobar la existencia de cualquiera de estas afecciones y para asegurarse de que el sensor siga colocado. Consulte a su profesional sanitario si estas afecciones persisten.
4) Este dispositivo contiene una aguja con retracción automática que puede causar una salpicadura de sangre mínima cuando se extrae del sensor. Al retirar la aguja del sensor de otra persona, hágalo a la mayor distancia que le permitan los brazos y sin apuntar a nadie. Mantenga el dispositivo a la vista en todo momento para evitar punciones accidentales con la aguja.
5) Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. No utilice ningún sensor si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente.
6) Asegúrese de que no se produzca ningún tipo de hemorragia en el lugar de inserción. Si se produce una hemorragia, no conecte el transmisor o el registro al sensor. Aplique una presión firme utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos. Si se detiene la hemorragia, conecte el transmisor o el registrador al sensor. Si *NO* se detiene la hemorragia, NO conecte el transmisor o el registrador al sensor.
   1. Retire el sensor y tírelo.
   2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, hemorragia, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación y trátela adecuadamente.
   3. Inserte un nuevo sensor en otra zona.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 23 NAC. PROM. MED.

7) Este producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

8) Los sensores de glucosa son vendidos estériles y sirven para un solo uso. No deben ser limpiados ni reesterilizados, ya que esto puede causar un daño en la superficie del sensor y desembocar en resultados de valores de glucosa erróneos, irritación del sitio y/o infección.

9262

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No reutilizar los sensores. La reutilización del sensor podría dañar su superficie y, por consiguiente, causar valores de glucosa incorrectos, una infección o una irritación en la zona de inserción.
- Antes de abrir el envase que contiene el sensor estéril y de manipularlo, lávese siempre las manos con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios y los cuidadores deben tomar precauciones universales al manipular el sensor. Evite tocar las superficies del sensor que van a estar en contacto con el cuerpo (es decir, sensor, aguja, superficies adhesivas y vendaje).
- No inserte el sensor a través de la cinta y utilice solamente alcohol para limpiar la zona de inserción. No utilice ningún otro tipo de preparaciones para la piel antes de la inserción.
- Establezca un calendario de rotación para elegir la zona de inserción de cada nuevo sensor.
- Deseche los sensores utilizados y las agujas introductoras en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice, y no intente volver a tapar la aguja con el protector.

DÓNDE INSERTAR EL SENSOR

Consulte la Guía del usuario de Enlite Serter si desea instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

ADVERTENCIA: Si no se siguen las indicaciones puede producirse dolor o lesiones.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentra al menos a 7,5 cm (3 pulgadas) de la zona de inserción de la bomba o de la zona de inyección manual. Al sustituir el sensor, seleccione una nueva zona de inserción que esté separada al menos 5 cm (2 pulgadas) de la zona anterior.

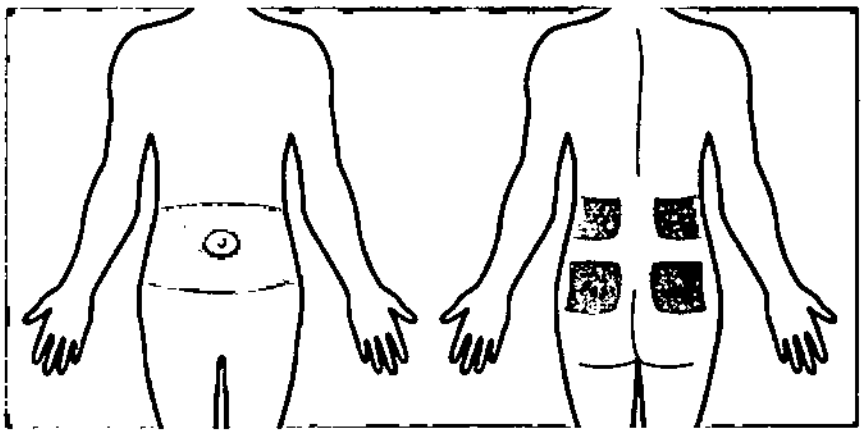
Elija una zona de inserción con una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIQUEIAN
APODERADO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ RIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 124 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

9262



No inserte el sensor en el músculo o en zonas constreñidas por la ropa o accesorios; en áreas con piel gruesa o tejido cicatricial; en lugares sometidos a movimientos rigurosos durante el ejercicio; en lugares de la cintura o en contacto con el cinturón o a menos de 5 cm del ombligo.

Composición

El sensor contiene dos reactivos biológicos: Glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa deriva del microorganismo *Aspergillus niger*, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa está enlazada con la HSA, que es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado humano, mediante glutaraldehido. Ya que se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de HSA para fabricar cada sensor, se considera mínimo el riesgo de transmisión viral.

Almacenamiento y utilización

PRECAUCIÓN: No congele el sensor. Los sensores no deben guardarse bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

Los sensores pueden conservarse a temperatura ambiente, entre 2 y 30ºC. Si el sensor se almacena en un entorno fresco, deje que se caliente a temperatura ambiente para evitar la condensación. No conservar los sensores a temperaturas inferiores a 2ºC.

Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o si el envase está abierto o dañado o bien el precinto está roto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos. PRECAUCIÓN: Los profesionales de la salud y los cuidadores deben utilizar medidas preventivas universales cuando utilicen el sensor.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJIAN
APODERADO

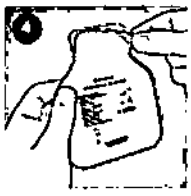
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

9262

2. Seleccione el sitio de inserción.

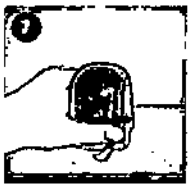
3. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona se seque al aire.

4. Abra el envase del sensor.



5. Extraiga el pedestal del envase y colóquelo sobre una superficie lisa.

6-7. Presione el dispositivo de inserción sobre el pedestal hasta que la base del mismo se apoye sobre la mesa.



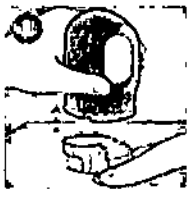
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIOJEIAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 124 D.N.A.C. PROM. MED.

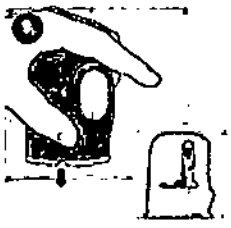
8. Para desacoplar el dispositivo de inserción del pedestal, coloque dos dedos sobre los brazos del pedestal y tire lentamente del dispositivo de inserción hacia arriba. No desacople el pedestal del dispositivo de inserción en el aire, ya que esto podría dañar el sensor.

9262



ADVERTENCIA: No dirija nunca el dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.

9. Coloque la base del dispositivo de inserción apoyado contra la zona de inserción.



ADVERTENCIA: El dispositivo de inserción inyecta al sensor al soltar el botón.

NOTA: Es necesaria una segunda pulsación del botón para extraer el dispositivo de inserción del sensor.

10. Para insertar el sensor, complete los cuatro pasos siguientes:

a) Pulse el botón y, a continuación, suéltelo.

b) Espere 5 segundos para permitir que el adhesivo se adhiera a la piel.

c) Mantenga pulsado el botón.

d) Mientras mantiene pulsado el botón, retire lentamente el dispositivo de inserción de la piel.

11. Envuelva una gasa estéril alrededor del sensor (tal como se muestra en la imagen). Mantenga con suavidad la base del sensor contra la piel. Mantenga la protección de la aguja en la parte superior y levante lentamente para retirar del sensor.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 127 DIR. NAC. PROM. MED.

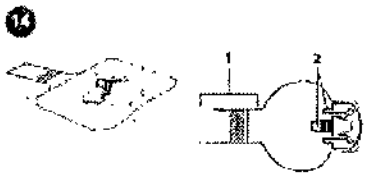
9262

ADVERTENCIA: Si se produce una hemorragia, presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante tres minutos como máximo.

12. Alise la etiqueta adhesiva del sensor para que quede lisa sobre la piel.

13. Mientras mantiene el sensor en su posición, retire suavemente la etiqueta adhesiva. Retire con cuidado el trozo inferior de papel blanco de la parte inferior de la almohadilla adhesiva. Presione el adhesivo contra la piel.

14. Antes de conectar el dispositivo, aplique cinta adhesiva. No cubra la etiqueta adhesiva (1) ni los conectores de sensor (2) con cinta adhesiva.



NOTA: Para obtener información sobre cómo poner en funcionamiento el sensor, consulte la guía de usuario del dispositivo.

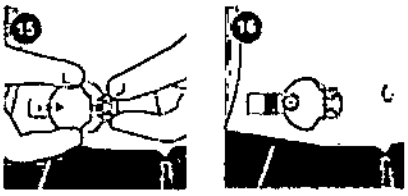
15-16. Conecte el dispositivo al sensor.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

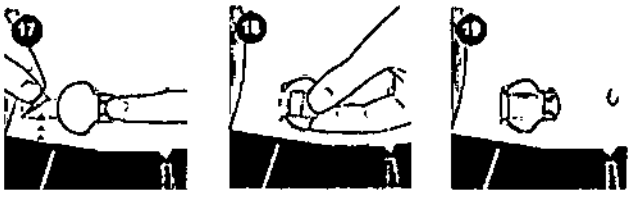
A.N.M.A.T. FOLIO 128 DR. VAC. PROM. MED.

9262



NOTA: La cinta adhesiva no aparece en los pasos 15-19.

17-19. Cubra el dispositivo con la etiqueta adhesiva del sensor.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TERROJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670