



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9439**

BUENOS AIRES, **11 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4443-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosidus 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9439

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca Copernicus, nombre descriptivo Lapicera de administración automática de Somatropina sin aguja y nombre técnico Inyectores para Medicación/ Vacunación sin aguja, de acuerdo con lo solicitado por Biosidus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 a 118 y 119 a 133 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2205-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9439

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

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

Expediente N° 1-47-3110-4443-15-7

DISPOSICIÓN N° 9439

Je

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

9439

11 NOV. 2015



Modelo de Rótulos

Marca: Copernicus

Modelo: Veopen

Genérico: Lapicera de administración automática de Somatropina sin aguja

1. FABRICANTE:

Copernicus Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (Copernicus Sp. z o.o.)
UL Litewska 10A
71-344 Szczecin, Polonia
info@copernicus.net.pl
www.copernicus.net.pl

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Biosidus S.A.
Constitución 4234, (C1254ABX)
CABA, Argentina
4909-8000
www.biosidus.com.ar

2. INDICACIÓN:

LAPICERA DE ADMINISTRACIÓN AUTOMÁTICA DE SOMATROPINA SIN AGUJA
USO EXCLUSIVO CON SOMATROPINA MARCA HHT PEN (HHT ONLYPEN)

Contiene 1(un) dispositivo inyector para Somatropina en cartucho sin aguja.
Producto No Estéril

3. Lote N°

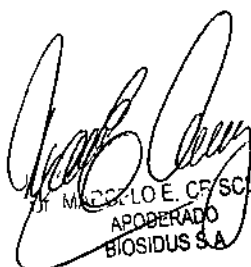
4. Fecha de Fabricación:

5. Producto Médico Reutilizable

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

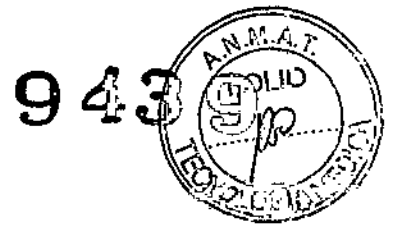
7. Modo de uso: Ver manual de instrucciones adjunto – Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de empezar a usar la lapicera.

8. Venta Bajo Receta

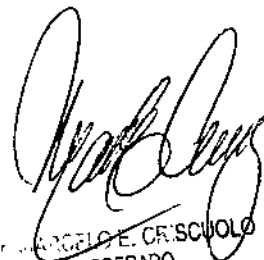

MARCELO E. CECCHIARI
APODERADO
BIOSIDUS S.A.


SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

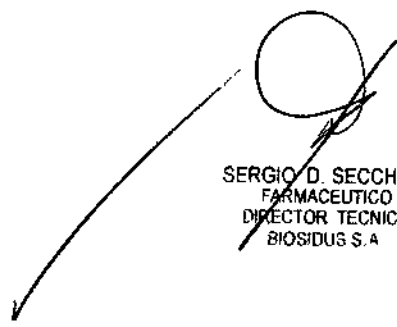
9. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-2205-1



10. D.T.: Sergio Secchiari – Farmacéutico



MARCELO E. CRISCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.



SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.



Modelo de Manual de Uso



Marca: Copernicus

Modelo: Veopen

Genérico: Lapicera de administración automática de Somatropina sin aguja

1. FABRICANTE:

Copernicus Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (Copernicus Sp. z.o.o.)
UL Litewska 10A
71-344 Szczecin, Polonia
info@copernicus.net.pl
www.copernicus.net.pl

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Biosidus S.A.
Constitución 4234, (C1254ABX)
CABA, Argentina
4909-8000
www.biosidus.com.ar

2. INDICACION:

LAPICERA DE ADMINISTRACIÓN AUTOMÁTICA DE SOMATROPINA SIN AGUJA
USO EXCLUSIVO CON SOMATROPINA MARCA HHT PEN (HHT ONLYPEN)

Contiene 1(un) dispositivo inyector para Somatropina en cartucho sin aguja.
Producto No Estéril

3. Lote N°

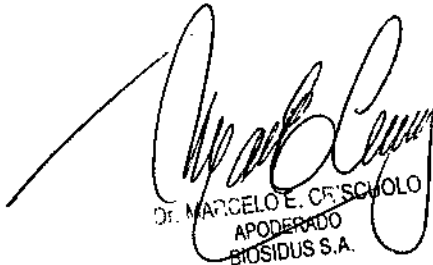
4. Fecha de Fabricación:


5. Producto Médico Reutilizable

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

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

8. Venta Bajo Receta


DR. MARCELO E. C. SCHIOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.


SERGIO B. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

943



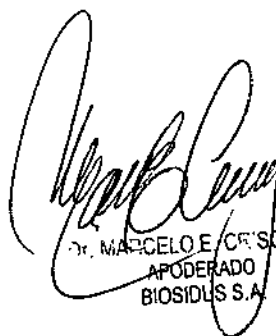
9. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-2205-1

10. D.T.: Sergio Secchiari – Farmacéutico

Instrucción de uso

Tabla de contenido:

1. Constitución de la lapicera inyectora.
2. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar este producto médico
3. Instalación del cartucho y la aguja en la lapicera
4. Antes del primer uso
5. Inyección de la dosis
6. Remover la aguja
7. Reemplazo del cartucho
8. Conservación y limpieza
9. Información del Fabricante

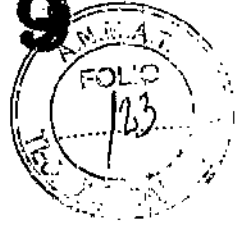


Dr. MARCELO E. CRESCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.

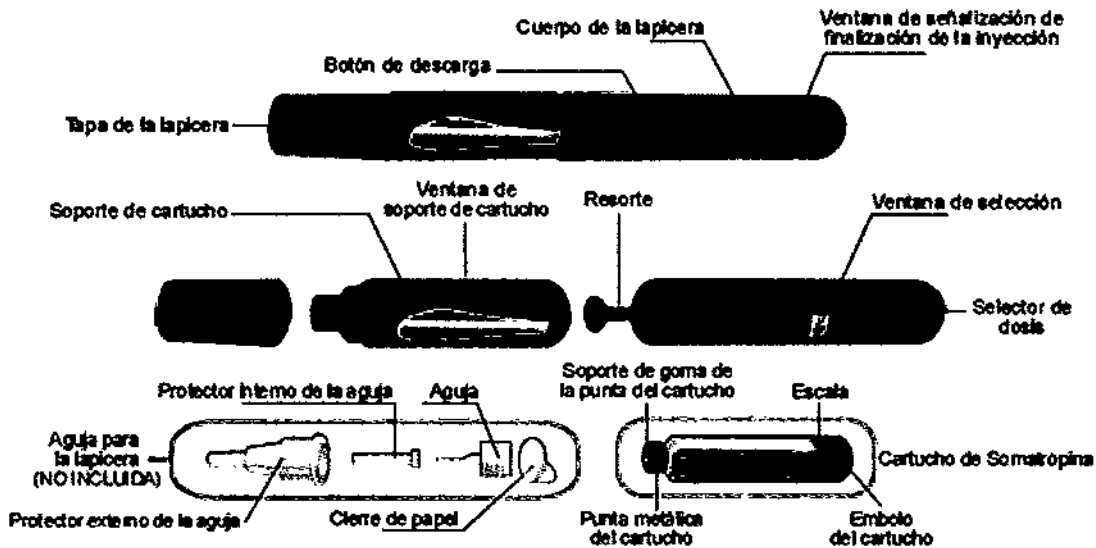


SERGIO O. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

f



1. Constitución de la lapicera inyectora



2. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar este producto médico

Lapicera inyectora de somatropina reusable y de fácil manejo. Provee al paciente una forma precisa, segura y sin esfuerzo de administración de la dosis de somatropina recomendada por el médico. En un rango de 0,4 a 8 unidades, incrementándose de a 0,4 unidades. El sistema de aplicación automática asegura la aplicación de somatropina a una velocidad constante y con un mecanismo de administración de bajo esfuerzo.

- Esta lapicera está destinada para el uso exclusivo con cartuchos estándar de somatropina de 3 ml marca HHT PEN (HHT ONLYPEN), de acuerdo a ISO 11608-3
- Use solamente con cartuchos de somatropina recomendado por su médico

No use esta lapicera con otras marcas de cartuchos de somatropina, que no sea la recomendada por su médico.

[Handwritten Signature]
 MANUEL E. CRISCUOLO
 APODERADO
 BIOSIDUS S.A.

[Handwritten Signature]
 SERGIO D. SECCHIARI
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 BIOSIDUS S.A.



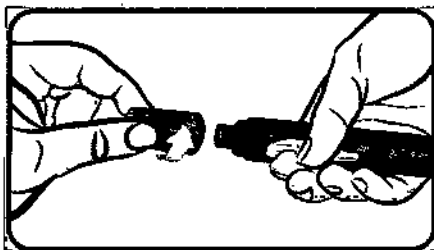
- Está diseñada para el uso con agujas para lapicera tipo A de acuerdo a ISO 11608-2
- Usar una aguja nueva para cada inyección para asegurar la esterilidad, prevenir la pérdida de somatropina y reducir el riesgo de obstruir la aguja.
- Está destinado para el uso de una persona solamente y no se debería compartir con otras personas.
- No use si no funciona apropiadamente o alguna de sus componentes parece dañado.
- Usar la lapicera sin el cartucho de somatropina puede producir un mal funcionamiento de la lapicera
- No se recomienda su uso en personas ciegas o con deterioro visual, sin la asistencia de un tercero entrenado en su uso.

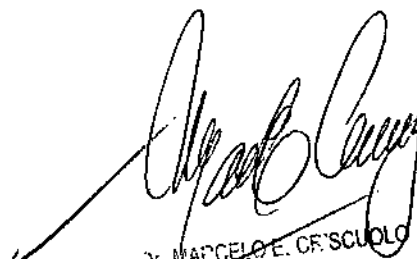
3. Instalación del cartucho y la aguja en la lapicera

- Lavarse las manos y asegurarse que cuenta con los siguientes elementos:
 - Lapicera modelo Veopen (HHT OnlyPen)
 - Cartucho de HHT® PEN
 - Aguja nueva para la lapicera
 - Algodón embebido en alcohol

Paso 1

Desenroscar la tapa de la lapicera girándola hacia la izquierda

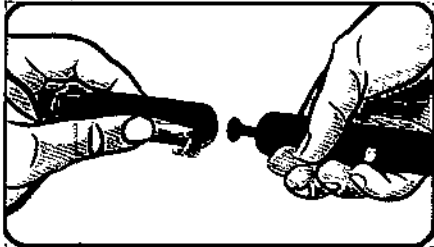



Dr. MARCELO E. CRISCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.

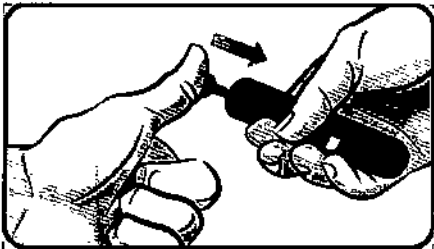

SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

**Paso 2**

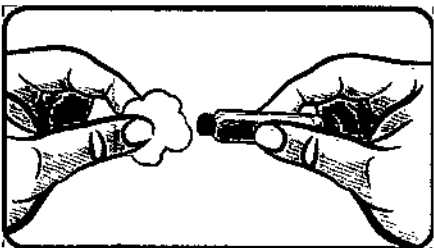
Desenroscar el soporte del cartucho del cuerpo de la lapicera girándola hacia la izquierda

**Paso 3**

Presionar el resorte hacia dentro del cuerpo de la lapicera

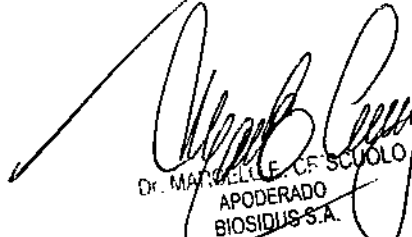
**Paso 4**

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

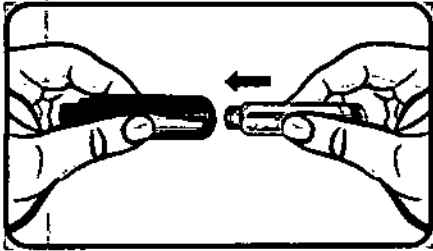
**Paso 5**

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

1

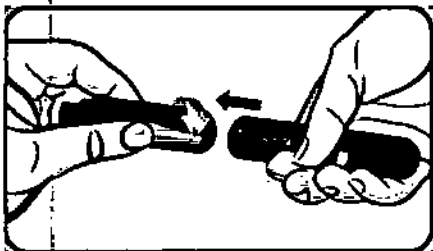

Dr. MARCELLO C. SCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.


SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.



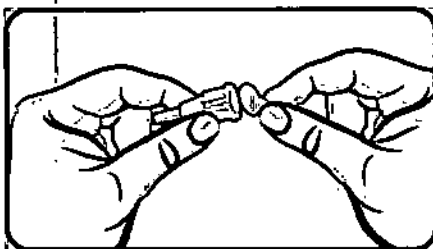
Paso 6

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



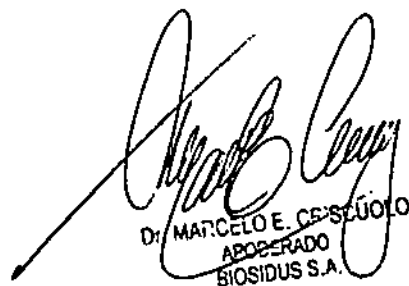
Paso 7

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




Paso 8

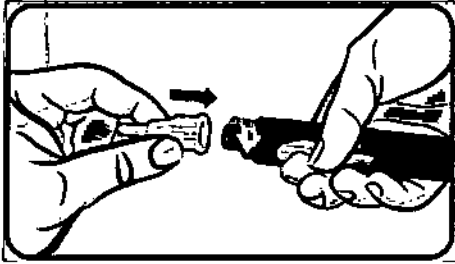
Colocar el protector externo de la aguja en el soporte del cartucho enroscándolo hacia la derecha



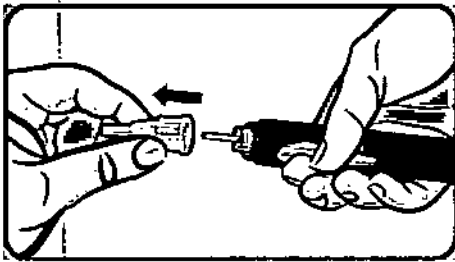
Dr. MARCELO E. CECCUOLO
ABOGADO
BIOSIDUS S.A.



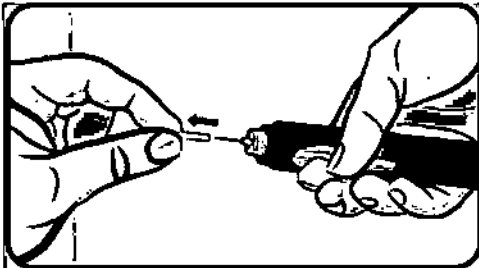
SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

**Paso 9**

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

**Paso 10**

Sacar el protector interno de la aguja

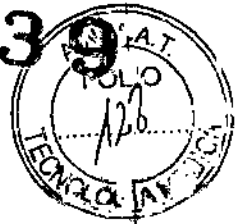
**4. Antes del primer uso****Paso 11**

En el selector de dosis, haga 2 clics (se mostrará un 4)

M. I. ARCE DE CRISCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.

SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTIGO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

9439



Como seleccionar la dosis:

1. Girar el selector de dosis hacia arriba.
2. En la ventana del selector aparecerán a las unidades de somatropina (ver tabla).

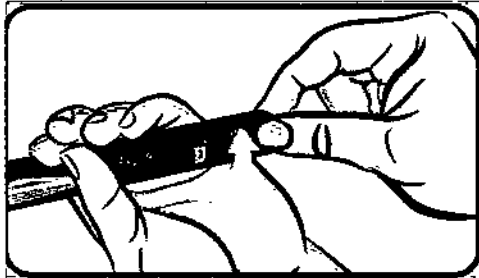


Tabla de equivalencia de dosis.

Clics sonoros	Indicador	UI (unidades)	Miligramos
0	0	0	0,00
1		0,4	0,13
2	4	0,8	0,27
3		1,2	0,40
4	8	1,6	0,53
5		2	0,67
6	12	2,4	0,80
7		2,8	0,93
8	16	3,2	1,07
9		3,6	1,20
10	20	4	1,33
11		4,4	1,47
12	24	4,8	1,60
13		5,2	1,73
14	28	5,6	1,87
15		6	2,00
16	32	6,4	2,13

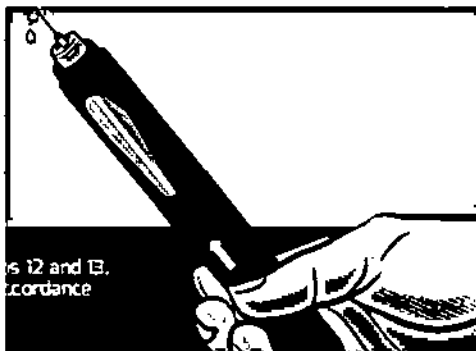
Dr. MARCELO E. CRISCIUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.

SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

17		6,8	2,27
18	36	7,2	2,40
19		7,6	2,53
20	40	8	2,67

Paso 12

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



Importante: Si una gota de somatropina no aparece al final de la aguja, repetir los pasos 11 y 12. Si una gota de somatropina no aparece después de varios intentos, sacar la aguja como se indica en el paso 18. Luego, repetir los pasos 7 a 12.

5. Inyección de la dosis

Paso 13

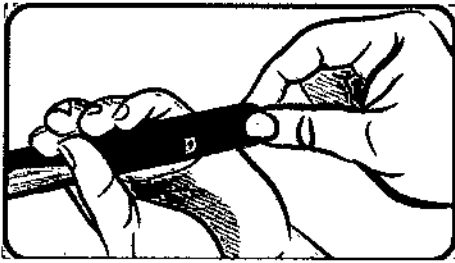
Girar el selector de dosis hasta la dosis que Usted desea. Ejemplo: el 8 en el indicador corresponde a 1,6 UI o 0,53 mg. Seleccione la dosis indicada por su médico de la tabla de su equivalencia de dosis. Si Usted selecciona más unidades, puede corregir la dosis girando el selector de dosis hacia atrás.

[Handwritten Signature]
 Dr. MARCELO E. CECCOLO
 APODERADO
 BIOSIDUS S.A.

[Handwritten Signature]
 SERGIO D. SECCHIARI
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 BIOSIDUS S.A.

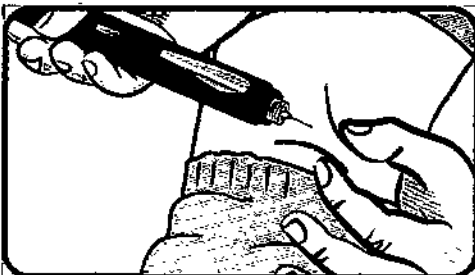
[Handwritten mark]

9439
PSL
130
FARMACIA



Paso 14

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



Paso 15

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



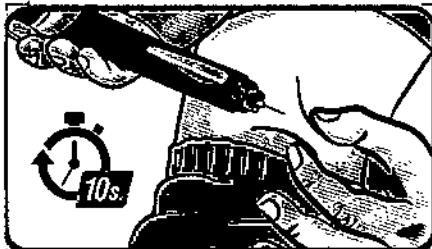
[Signature]
Dr. RICCOLO CRISCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.

[Signature]
SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

Importante: Si el punto verde no aparece, significa que el cartucho de somatropina está vacío. Recuerde el número de unidades. Realizar las acciones descritas en los pasos 18. Recargar la dosis, procediendo de acuerdo con los pasos previamente descritos.

Paso 16

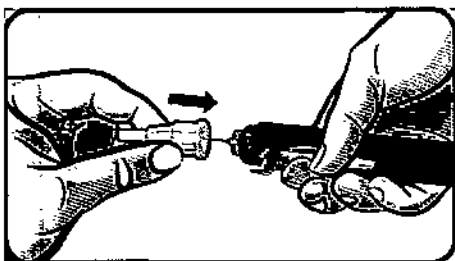
Contar hasta 10. Sacar la aguja de la piel.



6. Remover la aguja

Paso 17

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



Importante: La aguja usada y el cartucho de somatropina vacío, están clasificados como residuo potencialmente peligroso. Mantenga a los niños bajo supervisión.

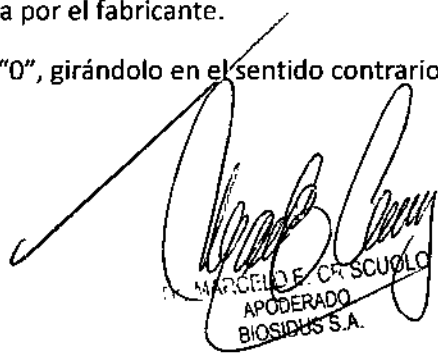
7. Reemplazo del cartucho

Paso 20

Realizar la acción descrita en el paso 2. Mover el cartucho vacío para sacarlo de su soporte y tirarlo de acuerdo a la información provista por el fabricante.

Colocar el selector de dosis en la posición "0", girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

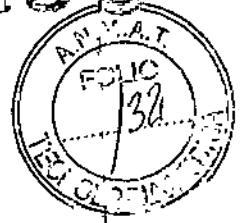
1



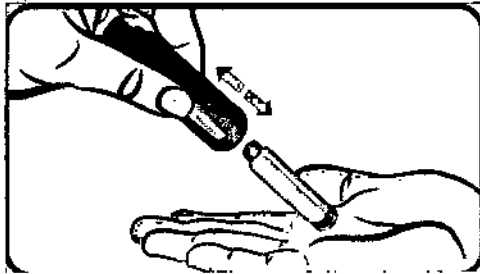
MARCELO E. DI SCUOLO
APODERADO
BIOSIDUS S.A.



SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.




Seguir los pasos 3 a 6.




8. Conservación y limpieza

- Debe siempre conservarse y transportarse con la tapa colocada, sin la aguja.
- Una vez instalado el cartucho en la lapicera, debería ser conservado a la temperatura recomendada por el fabricante de somatropina.
- La lapicera debe conservarse dentro de su caja.
- Limpiarlo todos los días. Usar solamente una gasa o tela húmeda. No sumergir la lapicera inyectora en agua. No usar alcohol, agua oxigenada, desinfectantes, o lubricantes para la limpieza de la misma.
- Debe ser usada a una temperatura no mayor de 70°C o menor de -40°C. Evitar dejar la lapicera inyectora a temperaturas extremas. Evitar la humedad, el polvo y la exposición directa al sol.
- Debe ser protegido del daño que pueden causarle las principales fuerzas físicas, como golpes o caídas.

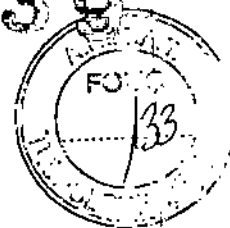


Dr. MARCELO E. CR. SCUOLO
ABODERADO
BIOSIDUS S.A.



SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.

9439



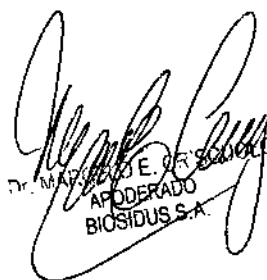
RECUERDE NO COLOCAR SU LAPICERA INYECTORA EN AGUA



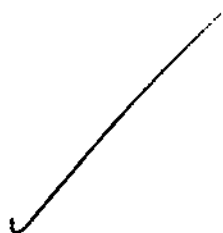
9. Información del fabricante

Contenido del Envase:

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


Dr. MASSIMO E. P. S. S. S.
APODERADO
BIOSIDUS S.A.


SERGIO D. SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.



L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4443-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9439** de acuerdo con lo solicitado por Biosidus 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: Lápiz de administración automática de Somatropina sin aguja.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Copernicus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para administración automática de somatropina HHT si aguja.

Modelo/s: Veopen

Período de vida útil: 2 años si tuvo uso.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

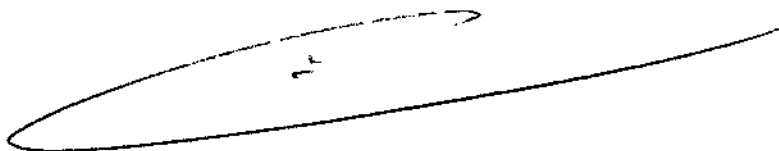
Condición de venta: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: Copernicus Spólka z ograniczona odpowiedzialnoscia.

Lugar/es de elaboración: Ul. Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia.

Se extiende a Biosidus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2205-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9439**



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