



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

DISPOSICIÓN N° 12900

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14032-10-0 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. 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.

C A



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

DISPOSICIÓN N° 12906

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nordipen Mate, nombre descriptivo Dispositivo automático de inserción de aguja y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de Jeringa, con Aguja Protegida, de acuerdo con lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 y 204 y 207 a 217 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-739-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°.

12900

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-14032-10-0

DISPOSICIÓN N°

NS

12900

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**NordiPen Mate®**  
**Graphic**

Dispositivo de ayuda para la auto inyección con NordiPen® y cartuchos Norditropin® SimpleXx®

NordiPen Mate® está especialmente diseñado para su uso con NordiPen® 5, 10 y 15 con cartuchos correspondientes y agujas NovoFine®.

Venta libre  
INDUSTRIA DANESA  
Mantener fuera del alcance de los niños

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

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

NordiPen Mate® puede limpiarse con un algodón humedecido con un detergente suave. Nunca debe sumergir NordiPen Mate® en alcohol, lavarlo ni lubricarlo, ya que esto puede dañar el mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar NordiPen Mate®.

Lote



**Elaborado por:**

Novo Nordisk A/S, Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca  
Para: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

**Importado por:**

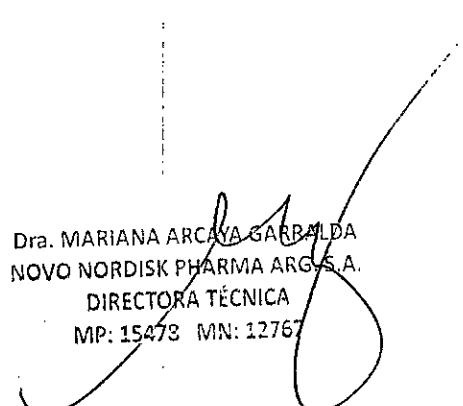
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740,  
(B1636DSU) Olivos, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica.

**Autorizado por la ANMAT – PM-739-11**

Presentación: Envase conteniendo 1 NordiPenMate®.

© 2016  
Novo Nordisk A/S

  
Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

  
Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15473 MN: 12767



**NordiPen Mate®  
Classic**

Dispositivo de ayuda para la auto inyección con NordiPen® y cartuchos Norditropin® SimpleXx®

NordiPen Mate® está especialmente diseñado para su uso con NordiPen® 5, 10 y 15 con cartuchos correspondientes y agujas NovoFine®.

Venta libre

INDUSTRIA DANESA

Mantener fuera del alcance de los niños

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

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

NordiPen Mate® puede limpiarse con un algodón humedecido con un detergente suave. Nunca debe sumergir NordiPen Mate® en alcohol, lavarlo ni lubricarlo, ya que esto puede dañar el mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar NordiPen Mate®.

Lote



**Elaborado por:**

Novo Nordisk A/S, Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca

Para: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

**Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740,

(B1636DSU) Olivos, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda - Farmacéutica y Bioquímica.

**Autorizado por la ANMAT - PM-739-11**

Presentación: Envase conteniendo 1 NordiPenMate®.

© 2016

Novo Nordisk A/S

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAÑA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15473 MN: 12767

**NORDIPENMATE®**  
**Graphic y Classic**  
**Dispositivo de ayuda para la auto inyección con NordiPen® y cartuchos**  
**Norditropin® SimpleXx®**  
**Instrucciones de Uso**

Lea atentamente antes de utilizar PenMate® y NordiPen®

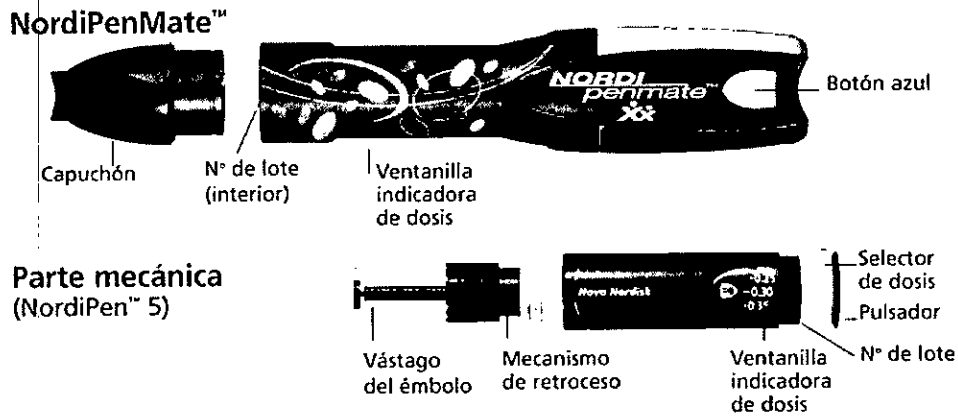
**Introducción**

Este instructivo está diseñado para ayudarle a aprovechar al máximo su nuevo NordiPenMate®, la forma más cómoda de inyectar hormona de crecimiento.

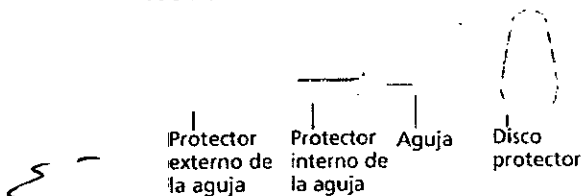
La utilización de NordiPenMate® es precisa y fácil. NordiPenMate® está diseñado para ser utilizado con NordiPen® 5, 10 y 15 con sus cartuchos correspondientes y agujas NovoFine®.

Este instructivo contiene las instrucciones para el uso, conservación y limpieza de su NordiPenMate®. Sígala cuidadosamente. NordiPenMate® se presenta en versión gráfica y clásica para adaptarse a los distintos estilos de vida. La única diferencia entre las dos versiones es su diseño externo. Las ilustraciones de este manual muestran la versión gráfica de NordiPenMate® y NordiPen® 5.

Utilice el dibujo en el interior de la portada para identificar los diferentes componentes de NordiPenMate®. Puede desplegar las ilustraciones, para su ayuda mientras sigue las instrucciones.



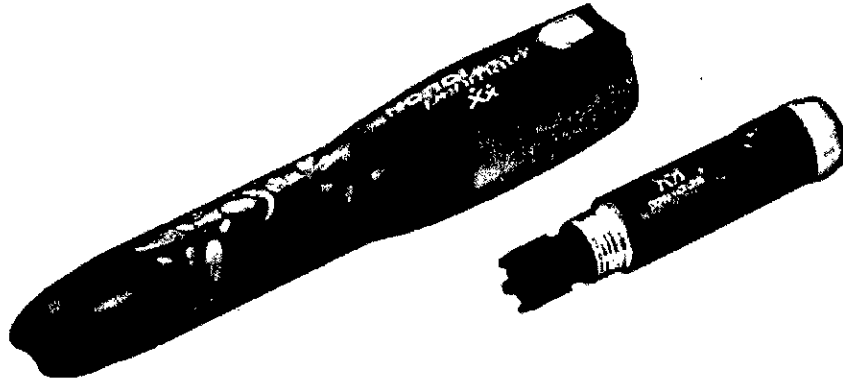
**NovoFine®**



**Cartucho Norditropin® SimpleXx™**



NordiPenMate®  
Novo Nordisk A/S  
2880 Bagsvaerd  
Dinamarca  
www.nordipen.com



NordiPenMate® solo debe utilizarse en combinación con productos compatibles con el mismo y que permitan que el dispositivo funcione con seguridad y eficacia. Los cartuchos Norditropin® SimpleXx®, el aplicador NordiPen® y las agujas NovoFine® están diseñados para su utilización con NordiPenMate®. Norditropin® SimpleXx®, NordiPen®, NordiPenMate® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S.

**Contenido**

	Pagina
Montaje de NordiPenMate®	3
Cambio del cartucho	3
Uso diario	5
¿Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío?	8
Información importante	9
¿Qué hacer si...?	10
Conservación y mantenimiento de NordiPenMate®	11

**NORDIPENMATE®**  
INSTRUCCIONES DE USO

**Montaje De Su NordiPenMate®**



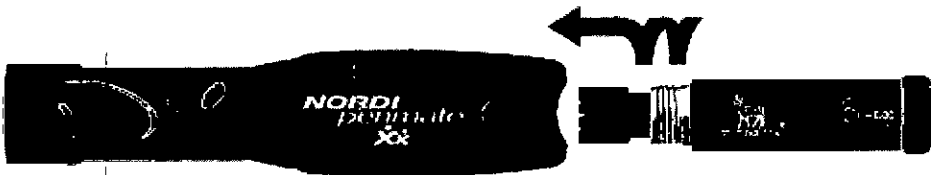
- 1) Quite el capuchón de NordiPen®.



- 2) Desenrosque el soporte para el cartucho.

**Nota:**

No necesita el capuchón ni el soporte para el cartucho si usa NordiPenMate® pero debe conservarlo por si, en el futuro, desea utilizar NordiPen® sin NordiPenMate®. Puede utilizar la hormona de crecimiento restante de su NordiPen® en su NordiPenMate®.



- 3) Enrosque firmemente la parte mecánica de NordiPen® y NordiPenMate®.

**Cambio del cartucho**



- 1) Desenrosque NordiPenMate® de la parte mecánica de NordiPen® y saque el cartucho vacío.

Dra. MARIANA ARCAJA BARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA

MP: 15478 MIN: 12767

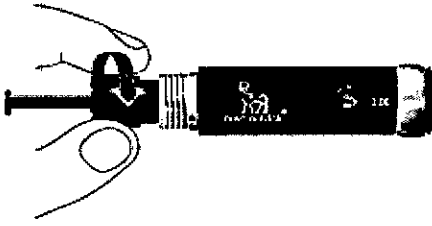
STF 1999

novODOCS ID: 8-4229-00-004-2

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODEPADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Página 3 de 11

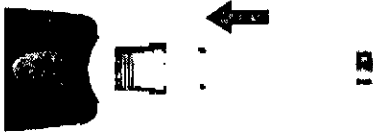




2) Gire el mecanismo de retroceso hacia la derecha hasta que el vástago del embolo este totalmente dentro de NordiPen®.

**Importante: No empuje el vástago del embolo para hacerlo retroceder. Siempre resetee el vástago del embolo antes de insertar un nuevo cartucho.**

En el prospecto de Norditropin® SimpleXx® encontrará las instrucciones de como comprobar que el cartucho está intacto (por ejemplo, sin fisuras).



3) Introducir el cartucho en NordiPenMate® por el extremo con la capsula de color codificada.



4) Enrosque firmemente la parte mecánica de NordiPen® y NordiPenMate®.



5) Quite el disco protector de una aguja NovoFine®. Enrosque firmemente la aguja en NordiPenMate®. Retire los protectores externo e interno de la aguja. Guarde el protector externo de la aguja para su posterior uso. No doble ni dañe la aguja antes de su uso.

ε'



6) Cada vez que cambie el cartucho, chequee el flujo de hormona de crecimiento en NordiPenMate® 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 de la punta de la aguja.

De lo contrario, no recibirá la dosis completa.

### Como chequear el flujo de hormona de crecimiento en NordiPenMate®

Compruebe que el selector de dosis está en 0.

Marque un nivel.

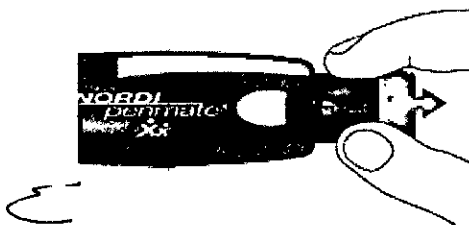
Mantenga NordiPenMate® con la aguja hacia arriba y golpéelo suavemente varias veces con el dedo.

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 este no se inyectará.

### Uso Diario



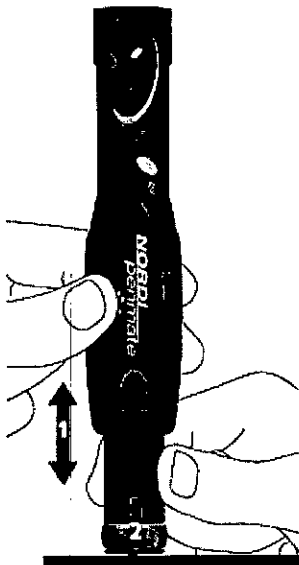
Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

1) Enrosque una aguja tal como se describe en el punto 5) en la página 4.  
Para activar NordiPenMate®, sujete firmemente la parte mecánica y el NordiPenMate® y tire en direcciones opuestas hasta que oiga un "clic".

**Importante:** No tire del selector de dosis.



2) Compruebe que el selector de dosis está en 0. Si no es así, coloque un 0 en el selector de dosis (ver punto 3 en página 6).  
Marque la cantidad de mg que necesita inyectarse.

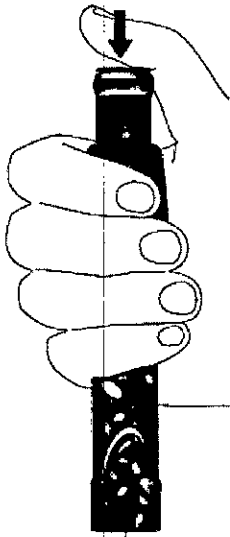


3) Si accidentalmente selecciona una dosis mayor de la que necesita, separe la parte mecánica de NordiPen® y NordiPenMate®.  
Manteniéndolos aparte, presione el pulsador contra una superficie dura para reiniciarlo a cero. Una vez reiniciado, suéltelo (ver dibujo). Ahora puede seleccionar la cantidad correcta de mg.

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



4) Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermera. Coloque NordiPenMate® sobre la piel. Presione el botón azul con el dedo. La aguja se introducirá automáticamente en su piel.



5) Para inyectar la dosis, presione el pulsador a fondo, hasta que observe el número 0 en la ventana indicadora de dosis.

**Importante:**

**Nunca gire el selector de dosis para inyectar la hormona de crecimiento.**

Una vez realizada la inyección, mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos . Mantenga el pulsador completamente presionado hasta después de haber

12909

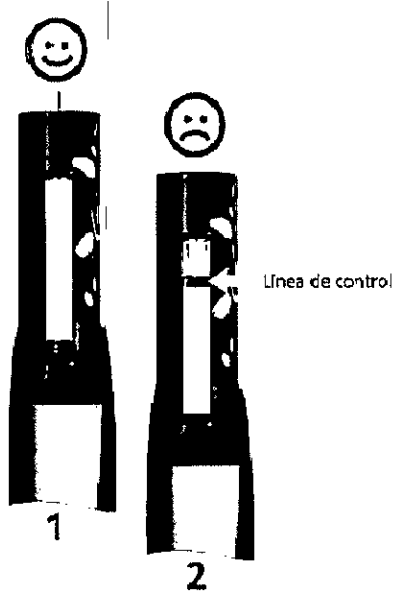


**NORDIPENMATE®**  
INSTRUCCIONES DE USO



sacado la aguja. Esto asegurara una administración correcta de la hormona de crecimiento.

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 página 8). Compruebe siempre la cantidad de hormona de crecimiento después de realizada la inyección.



6) Después de la inyección, compruebe que NordiPenMate® ha sido disparado y que se ha inyectado hormona de crecimiento. Compruebe que la línea de control azul está totalmente oculta (tal como se muestra en el dibujo ).



7) Después de la inyección, ponga el protector externo de la aguja y desenrósqela. Deseche la aguja con cuidado.

Reemplace el capuchón de NordiPenMate®.

Médicos y personas que atienden a los pacientes deben seguir las precauciones generales de eliminación y desecho de las agujas para evitar cualquier riesgo de penetración no intencional de la aguja.

**¿Qué hacer cuando el cartucho está casi vacío?**

**Nota:**

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

**Importante: No fuerce el pulsador, cuando realiza la inyección.**

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODEPADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767  
Página 8 de 11



**NORDIPENMATE®**  
INSTRUCCIONES DE USO



Si no hay suficiente cantidad de hormona de crecimiento remanente para la dosis completa en el cartucho, podrá observar la cantidad de mg que aún necesita inyectarse en la ventana indicadora de dosis. Anote ese número.

Cambie el cartucho (ver página 4) y chequee el flujo de hormona de crecimiento (ver página 5).

Inyecte la dosis que falta.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

- Siempre enrosque firmemente la parte mecánica de NordiPen® y NordiPenMate® (ver punto 3, página 3).
- En la etiqueta del cartucho Norditropin® SimpleXx® hay una banda coloreada que es específica para cada preparado de hormona de crecimiento. Cuando se coloca el cartucho en NordiPenMate®, la banda coloreada se ve a través de una ventanilla que hay en NordiPenMate®. Antes de cada inyección asegúrese que está utilizando el preparado de hormona de crecimiento correcto.
- Luego de la inyección, asegúrese de que NordiPenMate® se disparó y que se ha inyectado hormona de crecimiento (ver punto 6, página 8).
- Mantenga los cartuchos Norditropin® SimpleXx®, el Aplicador NordiPen®, NordiPenMate® y las agujas NovoFine® fuera del alcance de los niños.
- Su NordiPenMate® debe ser utilizado por una sola persona.
- Nunca utilice NordiPenMate® si no está seguro que funciona correctamente.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

STF 1999  
novoDOCS ID: 8-4229-00-004-2

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
KODEPADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.



**¿QUÉ HACER SI...?**

A continuación contestamos a algunas de las preguntas que pueden presentarse al utilizar NordiPenMate®.

No aparece ninguna gota de hormona de crecimiento cuando trato de chequear el flujo de hormona de crecimiento.

Compruebe que las partes mecánicas de NordiPen® y NordiPenMate® estén enroscadas firmemente. Repita el proceso de chequeo de flujo de hormona de crecimiento 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 chequear de flujo de hormona de crecimiento en NordiPenMate® y el pulsador no anda.

La aguja puede estar tapada. Cambie la aguja y chequee de flujo de hormona de crecimiento en NordiPenMate® 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.

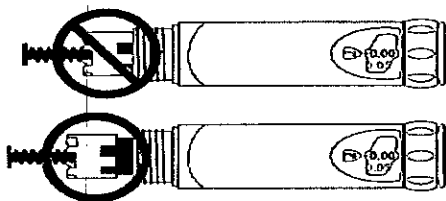
Si el cartucho no contiene suficiente hormona de crecimiento para la dosis, Ud. puede ver la cantidad de mg que queda por inyectar en la ventanilla indicadora de dosis. Anote ese número. Cambie el cartucho e inyecte la dosis necesaria.

No puedo apretar el pulsador hasta 0 antes de apretar el vástago del embolo.

El mecanismo de retroceso puede estar fallado. Asegúrese que el mecanismo de retroceso ha salido completamente (vea el dibujo a continuación). Luego podrá apretar el pulsador hasta 0. Nunca gire el selector de dosis hacia atrás.

El vástago del embolo 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 embolo este totalmente dentro (vea el dibujo a continuación).



Creo que la aguja no ha penetrado en la piel.

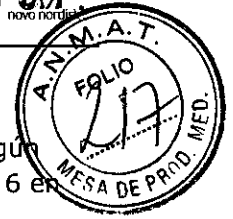
Compruebe que la línea de control azul está totalmente oculta.

Compruebe que NordiPenMate® está intacto (que no está dañado ni tiene fisuras de ningún tipo) y que funciona correctamente.

Compruebe que la aguja no se encuentra doblada.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA

MP: 15473 MN: 12757



Deje caer mi NordiPenMate® sobre una superficie dura.  
Compruebe que el cartucho está intacto (que no está dañado ni tiene fisuras de ningún tipo). Chequee de flujo de hormona de crecimiento en NordiPenMate® (vea el punto 6 en la página 5).  
Compruebe que NordiPenMate® no está dañado, que no tiene fisuras y que funciona correctamente.  
Nunca utilice NordiPenMate® al menos que este seguro que funcionará correctamente.

**CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO DE NORDIPENMATE®**

NordiPenMate® con un cartucho Norditropin® SimpleXx® 5 mg, Norditropin® SimpleXx® 10 mg o Norditropin SimpleXx® 15 mg se conserva durante 21 días a una temperatura que no sobrepase los 25°C durante 28 días a una temperatura entre 2°C - 8°C

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

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

NordiPenMate® puede limpiarse con un algodón humedecido con un detergente suave. Nunca debe sumergir NordiPenMate® en alcohol, lavarlo ni lubricarlo, ya que esto puede dañar el mecanismo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave.  
NordiPenMate® solo debe utilizarse tal como se describe en este instructivo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad de los problemas que puedan surgir con el dispositivo, si no se han seguido las instrucciones.  
Nunca trate de reparar un NordiPenMate® defectuoso.  
Si considera que su NordiPenMate® es defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazara siempre que:  
Devuelva NordiPenMate® a su proveedor antes de transcurridos 2 años de su adquisición. Incluya los documentos entregados al adquirir NordiPenMate®.  
Novo Nordisk confirme, después de inspeccionarlo, que NordiPenMate® es defectuoso.

Autorizado por ANMAT PM-739-11

**Elaborado en:**

Novo Nordisk A/S, Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca  
Para: Novo Nordisk A/S, Novo Allé 2880, Bagsværd, Dinamarca.

**Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.  
Tel: 6393-6686  
Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica.

© 2016 Novo Nordisk A/S  
novonordisk.com

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

STF 1999  
novoDOCS ID: 8-4229-00-004-2

Página 11 de 11

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14032-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

**129.06**, y de acuerdo con 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 automático de inserción de aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-068-Inyectores, para  
Medicación/Vacunación, de Jeringa, con Aguja Protegida

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ayudar a inyectarse a la gente con  
fobia a las agujas, que no es capaz de hacerlo por sí misma, haciendo posible la  
inserción automática de la aguja.

Modelo/s: Graphic y Classic

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre

Σ

A

Lugar/es de elaboración: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, 3400 Hilleroed, Dinamarca, para Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-739-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.8. NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **E 12900**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.