



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

DISPOSICIÓN Nº 1759

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-15753/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1759

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 NORDIFLEX PENMATE, nombre descriptivo Accesorio de autoaplicación para lapiceras NordiFlex (sin hormona) y nombre técnico inyectores, para medicación/vacunación, de Jeringas, con aguja protegida, de acuerdo a lo solicitado, por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 122 a 147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-739-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

191759.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15753/09-1

DISPOSICIÓN N°

(Handwritten mark)

191759

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1759.....

Nombre descriptivo: Accesorio de autoaplicación para lapiceras NordiFlex (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-068 – inyectores, para medicación/vacunación, de Jeringas, con aguja protegida

Marca de (los) producto(s) médico(s): NORDIFLEX PENMATE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de autoaplicación no estéril para asistir en las inyecciones subcutáneas de la especialidad medicinal de somatotropina.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE"

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: 2880, BAGSVAERD, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-15753/09-1

DISPOSICIÓN N°

1759

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

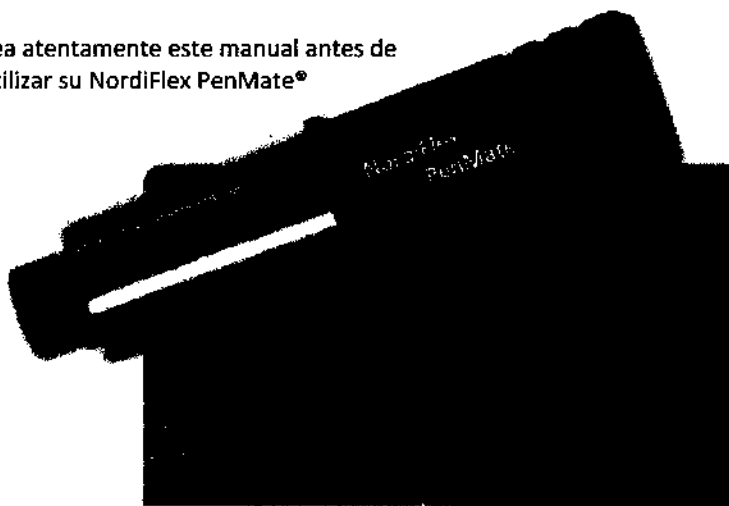
..... 7 5 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


NordiFlex PenMate®

Manual del usuario

Lea atentamente este manual antes de utilizar su NordiFlex PenMate®




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


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Introducción

NordiFlex PenMate® está diseñado para ayudar a usted en la aplicación de la hormona de crecimiento con Norditropin NordiFlex® de manera fácil y cómoda. Este manual contiene instrucciones para utilizar, almacenar y limpiar su NordiFlex PenMate®. Lea las instrucciones, aun cuando ya haya utilizado otros sistemas

de aplicación Novo Nordisk con anterioridad. NordiFlex PenMate® está diseñado para ser utilizado con NordiFlex® 5, 10 y 15 mg y con agujas descartables NovoFine® 6 mm y 8 mm.

En las ilustraciones de este manual, NordiFlex PenMate® se utiliza con Norditropin NordiFlex® 5 mg



En el anverso de esta tapa, encontrará un diagrama con los nombres de las diferentes partes de NordiFlex PenMate®. Manténgalo desplegado cuando lea las instrucciones de este manual.



Dra. MARTA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

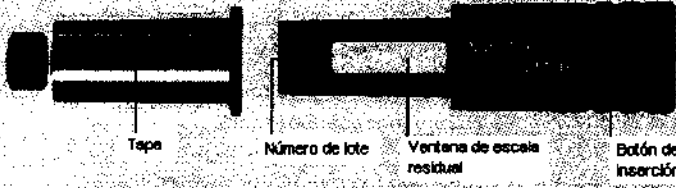


ROMINA E. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

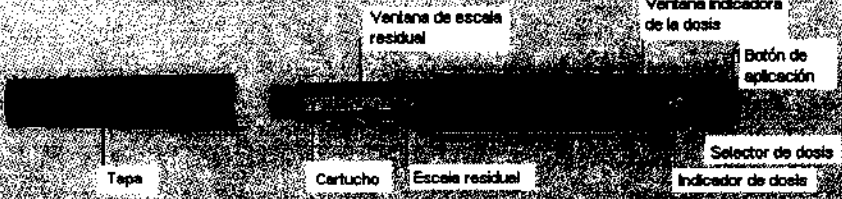
075



NordiFlex PenMate®



Norditropin NordiFlex® 5 mg (ejemplo)



Agujas descartables Novo Nordisk (1.5 and 3 mm)



[Signature]
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA,
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

[Signature]

[Signature]
ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759




NordiFlex PenMate® debe ser utilizado únicamente con productos compatibles que le permitan funcionar de manera segura y efectiva.


Norditropin NordiFlex®, NordiFlex PenMate®, NovoFine® y S son marcas registradas de Novo Nordisk A/S.

La marcación CE en un dispositivo medicinal indica que el producto cumple con lo provisto en la Directiva para Dispositivos Medicinales EC 93/42/EEC.

Es importante que lea la siguiente información antes de comenzar a utilizar NordiFlex PenMate®

- Si su NordiFlex PenMate® se pierde o se daña, NordiFlex® se puede usar igual sin NordiFlex PenMate®.
- Para disminuir al mínimo el riesgo de contagio de enfermedades infecciosas, no permita que nadie más que usted utilice su Norditropin NordiFlex®, su NordiFlex PenMate® ni sus agujas NovoFine® descartables.
- Mantenga su Norditropin NordiFlex®, su NordiFlex PenMate® y sus agujas NovoFine® descartables fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.


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


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk. Pharma Argentina S.A.



Cómo personalizar su NordiFlex PenMate®

Cómo personalizar su NordiFlex PenMate®

Entre la tapa externa y la tapa interna, se puede colocar un dibujo para darle a su NordiFlex PenMate® un aspecto más personal.

Puede recortar la ilustración de la página de la derecha, crear una ilustración usted mismo o encontrar más opciones en www.novonordisk.com para imprimir

1





2

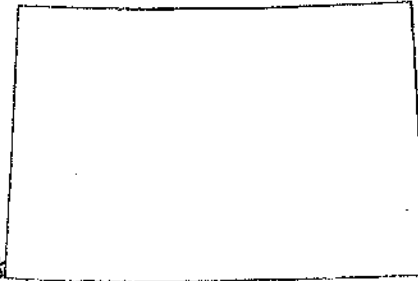
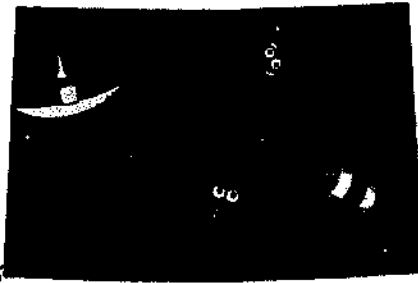


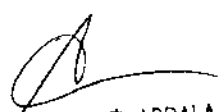
3




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

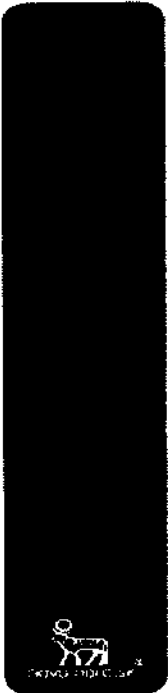

ROMINA L. MAGA
FARMACEUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.




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


ROMINA L. MAGA
FARMACEUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759



Antes de comenzar	Preparación de NordiFlex PenMate®	4
Verifique el flujo (preparación)		8
Selección de la dosis		9
Activación de NordiFlex PenMate®		10
Aplicación de la dosis		11
Cambio de Norditropin NordiFlex®	Qué hacer cuando Norditropin NordiFlex® está casi vacío	14
	Reemplazo de Norditropin NordiFlex® vacío	15
Qué hacer sí...		16
Cuidado de su NordiFlex PenMate®		20
Cómo personalizar su NordiFlex PenMate®		



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

[Handwritten mark]

[Signature]
 ROMINA L. MAGA
 FARMACÉUTICA
 Co-Directora Técnica
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1075

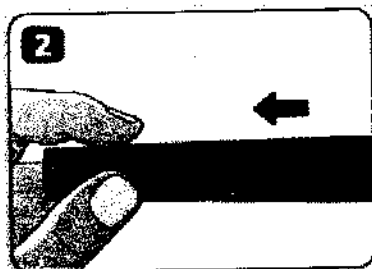


4 Antes de comenzar | Preparación de NordiFlex PenMate®




Preparación de NordiFlex PenMate®

1 Quite la tapa de NordiFlex PenMate®



2 Quite la tapa de Norditropin NordiFlex®. No la va a necesitar cuando utilice NordiFlex PenMate®.

No utilice Norditropin NordiFlex® si la solución de hormona de crecimiento que se encuentra dentro del cartucho no tiene aspecto incoloro, y parece agua. Para verificarlo, gire Norditropin NordiFlex® hacia arriba y hacia abajo una o dos veces.


Dra. MARÍA MARTA ABDALA
AFODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759



5

Preparación de NordiFlex PenMate® | Antes de comenzar

- 3 Introduzca Norditropin NordiFlex® dentro de NordiFlex PenMate® y enrósquelo hasta que escuche un clic. La ventana indicadora de la dosis de Norditropin NordiFlex® debe quedar alineada con el botón de inserción azul de NordiFlex PenMate®.



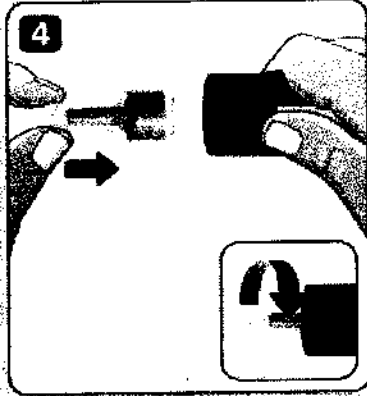
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dña. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

[Handwritten signature]
ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

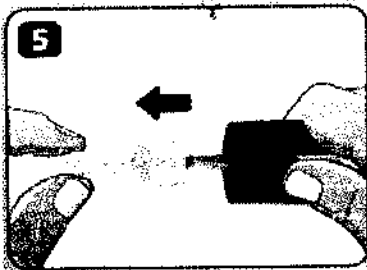


6 Antes de comenzar | Preparación de NordiFlex PenMate®



Tome una aguja desechable NovoFine® nueva y retire la lengüeta protectora.

- 4 Ajuste la aguja firmemente en la punta de Norditropin NordiFlex®.



- 5 Quite la tapa externa de la aguja y guárdela. La necesitará para extraer y desechar la aguja usada con seguridad después de la aplicación.

Utilice siempre una aguja nueva

Utilice siempre una aguja desechable NovoFine® nueva para cada inyección. Esto tiene muchos beneficios, entre ellos, reducir al mínimo el dolor al aplicar la dosis y evitar administrar la hormona de crecimiento incorrectamente.

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

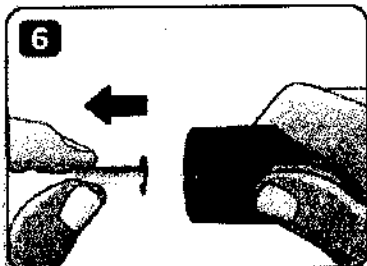
ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



7

Preparación de NordiFlex PenMate® | Antes de comenzar

- 6 Extraiga con cuidado la tapa interna de la aguja y deséchela apropiadamente.



Riesgo de lastimarse con la aguja

No doble o dañe la aguja antes de utilizarla. Para reducir al mínimo el riesgo de pincharse con la aguja sin intención o de transmisión de enfermedades infecciosas, nunca vuelva a colocar la tapa interna una vez que ha sido retirada.

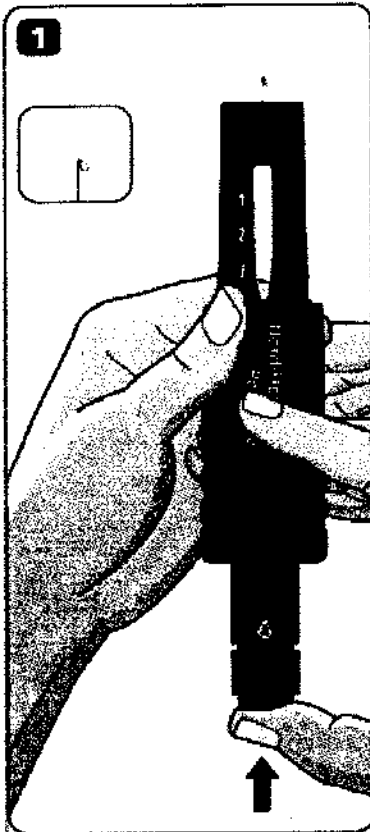
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

01759

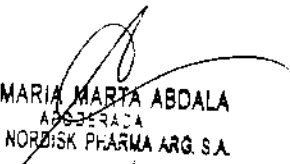



8 Verificación del flujo (preparación)



Verificación del flujo (preparación)

- Para asegurar que la dosis que se aplica es la correcta y para evitar la inyección de aire, verifique el flujo como se describe en el folleto inserto en el envase de Norditropin NordiFlex®.


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


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1 7 5 9



Selección de la dosis

9



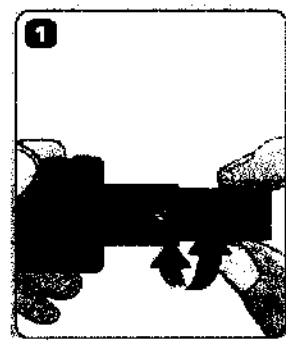
Selección de la dosis


Verifique que el selector de la dosis de Norditropin NordiFlex® esté alineado con el 0.0

1 Seleccione el número de mg que necesite inyectar.

La dosis puede aumentarse o disminuirse girando el selector de la dosis hacia adelante o hacia atrás. Cuando se gire hacia atrás, tenga cuidado de no presionar el botón de aplicación para no desperdiciar hormona de crecimiento.

No se puede seleccionar una dosis mayor al número de mg que quedan en el cartucho, o mayor de 60 clics.



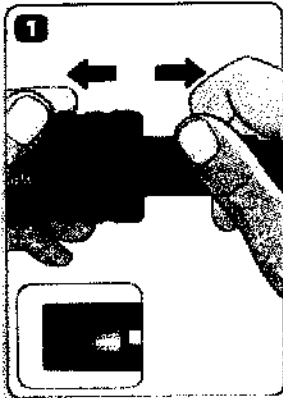

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.


ROMINA L. MAGA
FARMACEUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

759



10 Activación de NordiFlex PenMate®



Activación de NordiFlex PenMate®

- 1 Para activar NordiFlex PenMate® tome con una mano el NordiFlex PenMate® y con la otra el cartucho de Norditropin NordiFlex® y tire en direcciones opuestas hasta que pueda oír un clic.

Ahora, la aguja está escondida dentro de NordiFlex PenMate®.

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

ROMINA LIMAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



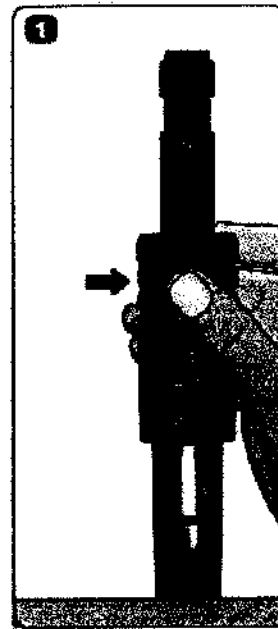
Aplicación de la dosis

11

Aplicación de la dosis

Utilice la técnica de aplicación de la dosis recomendada por su médico.

- 1 Sostenga NordiFlex PenMate® sobre la piel. Presione el botón de inserción azul con el dedo. La aguja ingresará automáticamente en la piel.

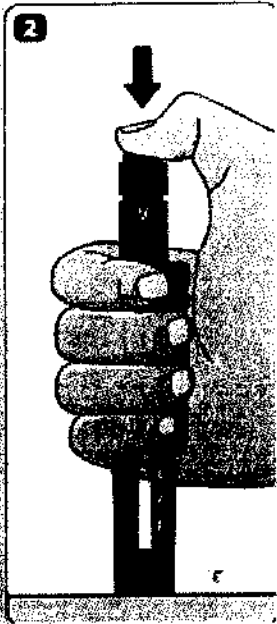


Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



12 Aplicación de la dosis



2 Para la aplicación, presione el botón de aplicación hasta el fondo hasta que 0.0 se alinee con el indicador de la dosis. Deje la aguja NovoFine® dentro de la piel por lo menos durante 6 segundos para asegurarse de que toda la hormona de crecimiento ha sido aplicada.

Una vez que haya finalizado la aplicación, quite la aguja con cuidado de la piel.

Siempre presione el botón de aplicación para inyectar la hormona de crecimiento. Girar el selector de la dosis no aplicará la hormona de crecimiento.

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

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



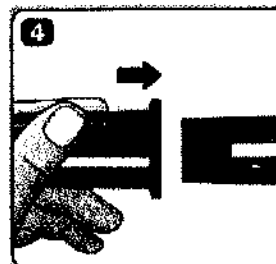
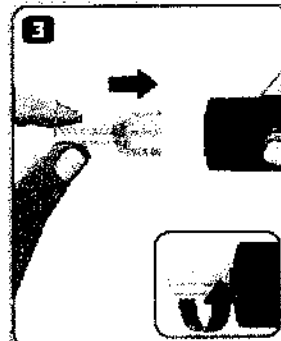
Aplicación de la dosis

13

- 3 Inmediatamente después de la aplicación, vuelva a colocar la tapa externa de la aguja.


Desenrosque la aguja y deséchela apropiadamente.


- 4 Vuelva a colocar la tapa de NordiFlex PenMate® después de su uso.



Tanto los médicos, como los familiares y otras personas que asistan a los pacientes deben seguir las medidas de seguridad generales para retirar y desechar las agujas para reducir al mínimo el riesgo de pincharse sin intención y la transmisión de enfermedades infecciosas

Siempre retire inmediatamente la aguja utilizada. Si no la retira, puede entrar aire en el cartucho y derivar en la aplicación de una dosis incorrecta.


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


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759



14

Cambio del cartucho de Norditropin NordiFlex® | Qué hacer cuando Norditropin NordiFlex® esté casi vacío

Qué hacer cuando Norditropin NordiFlex® esté casi vacío

Con Norditropin NordiFlex® es imposible seleccionar una dosis superior a la cantidad de hormona de crecimiento que queda en el cartucho. En caso de necesitar una dosis mayor que la cantidad disponible en el cartucho, se deberá dividir la aplicación en dos inyecciones:

- Inyecte la hormona de crecimiento que queda en el cartucho, y anote el número de mg que inyectó.
- Desenrosque la aguja y deséchela apropiadamente.
- Reemplace el Norditropin NordiFlex® vacío con uno nuevo como se describe en la página 15.
- Verifique el flujo (preparación) como se describe en el folleto inserto en el envase de Norditropin NordiFlex®.
- Seleccione y aplique el número de mg que todavía falta para completar la dosis.

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

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Cambio del cartucho de Norditropin NordiFlex®

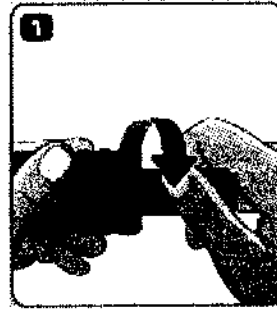
Reemplazo de Norditropin NordiFlex® vacío




Reemplazo de un Norditropin NordiFlex® vacío

- 1 Cuando Norditropin NordiFlex® esté vacío desenrózquelo y sáquelo con cuidado de NordiFlex PenMate®. Deséchelo apropiadamente sin la aguja acoplada.

Enrosque un nuevo cartucho de Norditropin NordiFlex® y coloque NordiFlex PenMate® como se describe en las páginas 4 y 5.



Para prepararse para una nueva aplicación, continúe como se describe en las páginas 6 a 10.



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



ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



16 Qué hacer si...

Qué hacer si...

Aquí se incluyen las respuestas a algunas de las preguntas que usted se podría preguntar cuando utiliza NordiFlex PenMate®

Pregunta	Respuesta
<p>Quando verifico el flujo (preparación), la hormona de crecimiento no aparece en la punta de la aguja</p>	<p>La aguja puede estar bloqueada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enrosque una aguja nueva y verifique el flujo (preparación) hasta que la hormona de crecimiento aparezca en la punta de la aguja (ver páginas 9 a 11) <p>Norditropin NordiFlex® puede estar dañado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite la aguja desechable NovoFine® con cuidado (véase página 13). Desenrosque el cartucho de Norditropin NordiFlex® y reemplácelo con uno nuevo (véase página 15). Coloque una nueva aguja desechable NovoFine® y verifique el flujo (preparación)
<p>Quiero cambiar la dosis seleccionada antes de la inyección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gire el selector de la dosis hasta que el número de mg que necesita se alinee con el indicador de la dosis.

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

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Qué hacer si...

17

**Pregunta****Respuesta**


El botón de aplicación se traba durante la inyección, antes de que el 0.0 se alinee con el indicador de la dosis.

La aguja puede estar bloqueada.

La dosis de hormona de crecimiento seleccionada no ha sido administrada.

Para completar la dosis, deberá inyectar el número de dosis restantes como se indica a continuación:

- Mire el visor. El número que se alinea con el indicador de dosis es el número de unidades que deberá inyectar para completar la dosis. Anote este número.
- Gire el botón de aplicación hasta que el 0.0 se alinee con el indicador de la dosis.
- Cambie la aguja y verifique el flujo (preparación) como se describe en las páginas 6 a 8.
- Seleccione el número de dosis que anotó. Aplique la dosis como se describe en las páginas 11 a 13.

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



DOMINICA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759



Qué hacer si...

19



Pregunta

Respuesta

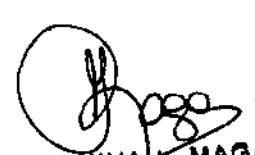
Mi Norditropin NordiFlex® y/o mi NordiFlex PenMate® se ha(n) caído y se ha(n) golpeado.

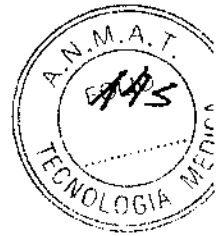
O

No estoy seguro de que mi Norditropin NordiFlex® y/o mi NordiFlex PenMate® esté(n) funcionando correctamente.

- Desenrosque cuidadosamente Norditropin NordiFlex® y sáquelo con cuidado de NordiFlex PenMate®. Verifique que Norditropin NordiFlex® y/o NordiFlex PenMate® esté(n) intacto(s).
- Verifique que el cartucho esté intacto (sin fisuras o marcas).
- Acople Norditropin NordiFlex a NordiFlex PenMate® nuevamente como se indica en la página 5.
- Verifique el flujo (preparación) (ver páginas 9 a 11).
- Coloque la una nueva aguja desechable NovoFine® (véase páginas 6 a 7).
- Verifique el flujo (preparación) como se describe en el folleto inserto dentro del envase de Norditropin NordiFlex®.


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


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



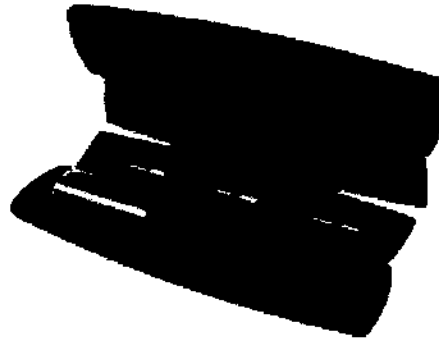
Cuidado de NordiFlex PenMate®

Almacenamiento y manejo

NordiFlex PenMate® está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Es poco probable, pero igualmente podría llegar a dañarse.

- Maneje su NordiFlex PenMate® con cuidado, no permita que se caiga y evite golpearla contra superficies duras.
- Proteja su NordiFlex PenMate® del agua, el polvo y la tierra.
- Cuando termine de usar su NordiFlex PenMate® saque siempre la aguja descartable y tape el dispositivo.
- Cuando Norditropin NordiFlex® este inserto dentro de NordiFlex PenMate®, guarde su NordiFlex PenMate® como se describe en el folleto inserto dentro del envase de Norditropin NordiFlex®.

Mantenga su NordiFlex PenMate® y su Norditropin NordiFlex® en el estuche original siempre que sea posible. Dentro del estuche, también podrá guardar 3 agujas descartables NovoFine® extra.



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

ROMINA I. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



Limpieza y mantenimiento

NordiFlex PenMate® no requiere ningún tipo de mantenimiento, excepto la limpieza.


- Puede limpiar su NordiFlex PenMate® con un trapo de algodón humedecido con un detergente suave. No sumergir NordiFlex PenMate® en agua, ya que podría dañarse.
- Para quitarle el polvo y la tierra, puede utilizar un cepillo suave seco.

Desechado de NordiFlex PenMate®

Si usted debe deshacerse de NordiFlex PenMate®, hágalo en un modo seguro y que no dañe al medio ambiente:

- Retire Norditropin NordiFlex® y la aguja como se lo indique un profesional del cuidado de la salud.
- Deseche NordiFlex PenMate® según lo indican las autoridades sanitarias locales.

NordiFlex PenMate® no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente.


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


 ROMINA L. MAGA
 FARMACÉUTICA
 Co-Directora Técnica
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759



22 Cuidado de NordiFlex PenMate®

Garantía

- No intente reparar NordiFlex PenMate® defectuoso.
- No lubrique su NordiFlex PenMate®.
- NordiFlex PenMate® debe ser utilizado únicamente siguiendo las instrucciones de este manual. El fabricante no se responsabiliza por problemas con NordiFlex PenMate® si no se han seguido estas instrucciones.

Si descubre que su NordiFlex PenMate® está defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazará si lo devuelve a su proveedor para ser inspeccionado dentro de los 5 años posteriores a su compra. Junto con el recibo que recibió al adquirir su NordiFlex PenMate®

Si necesita el número de lote de su NordiFlex PenMate®, vea el diagrama en el anverso de la tapa de este manual.

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

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

1759

NORDIFLEX PENMATE

**Accesorio de autoaplicación
para lapiceras prellenadas Norditropin NordiFlex**

VENTA LIBRE

Presentación: Envase conteniendo 1 NordiFlex PenMate.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

Mantener NordiFlex PenMate en el estuche original siempre que sea posible.

Este envase no contiene el producto Norditropin NordiFlex.

Mantener fuera del alcance de los niños

Autorizado por la ANMAT – PM-739-14

Lote:


Vencimiento: (5 años)

BarCode N° 7798058931324

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740,
(B1636DSU)Olivos, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
2880, Bagsvaerd, Dinamarca

INDUSTRIA DANESA


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


Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P.N. 13.904
M.P.R. 17.346



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15753/09-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1759 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Accesorio de autoaplicación para lapiceras NordiFlex (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-068 – inyectores, para medicación/vacunación, de Jeringas, con aguja protegida

Marca de (los) producto(s) médico(s): NORDIFLEX PENMATE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de autoaplicación no estéril para asistir en las inyecciones subcutáneas de la especialidad medicinal de somatotropina.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE"

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: 2880, BAGSVAERD, Dinamarca

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-739-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...20 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1759


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.