



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

DISPOSICIÓN N° 1983

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8592-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

J
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

DISPOSICIÓN N° 1983

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 Capuchón Protector de la Aguja para el Autoinyector Genotropin GoQuick, nombre descriptivo Capuchón Protector de Aguja y nombre técnico Protectores de Aguja, de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 45 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1518-5, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1983

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° 1-47-8592-12-2

DISPOSICIÓN N° 1983

ESTADO A. ORSINGER
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
A. N. M. A. T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1983.....

Nombre descriptivo: Capuchón Protector de Aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-812 Protectores de Aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capuchón Protector de la Aguja para el Autoinyector Genotropin /GoQuick.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Capuchón Protector de la Aguja para ser usado en combinación con Genotropin GoQuick (somatotropina recombinante humana)

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Planta productora Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgica, Planta productora: Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-8592-12-2

DISPOSICIÓN N°

1983

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO II

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

.....1983.....

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

**Anexo III.B****Proyecto de Instrucciones de Uso****Capuchón Protector de Aguja para Genotropin GoQuick**

Para su uso con Genotropin GoQuick.

El Capuchón protector de aguja sólo debe usarse con la especialidad medicinal GENOTROPIN, Somatotrofina recombinante humana, inyectable liofilizado en su presentación Genotropin GoQuick.

Modo de empleo:

1. Para el montaje Genotropin GoQuick seguir las instrucciones de uso.
2. Retire la tapa negra del capuchón protector de la aguja.
3. Presionando, coloque el protector de la aguja en el autoinyector hasta que encaje, de modo que queden en línea el logo del Capuchón Protector y el del autoinyector.
4. Presione el botón negro para abrir la funda de la aguja.
5. Leer las instrucciones de uso del autoinyector para ajustar las dosis y para administrar la inyección.
6. Use el capuchón exterior de la aguja para presionar la funda móvil del protector de la aguja hasta que encaje y se trabé.
7. Coloque la tapa negra del capuchón protector de la aguja. Almacene el autoinyector en la heladera.

Luego de la utilización de Genotropin GoQuick, quite la aguja y luego quite el capuchón protector tirando con cuidado. **No tire el capuchón protector de la aguja**, no es descartable. Debe utilizarse con el próximo Genotropin GoQuick. Puede limpiar su capuchón protector de la aguja con un paño húmedo. Para más información ver Prospecto e Instrucciones para el uso de Genotropin GoQuick.

Contiene:

1 capuchón protector de aguja.

Conservación:

El capuchón Protector de aguja para Genotropin GoQuick no necesita conservación especial.

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


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

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

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza.

Autorizado por la ANMAT PM-1518-5

Condición de venta:



Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



Anexo III.B

Proyecto de rótulos

Capuchón Protector de Aguja para Genotropin GoQuick

Para su uso con Genotropin GoQuick.

Modo de empleo:

1. Para el montaje de Genotropin GoQuick seguir las instrucciones de uso.
2. Retire la tapa negra del capuchón protector de la aguja.
3. Presionando, coloque el protector de la aguja en el autoinyector hasta que encaje, de modo que queden en línea el logo del Capuchón Protector y el del autoinyector.
4. Presione el botón negro para abrir la funda de la aguja.
5. Leer las instrucciones de uso del autoinyector para ajustar las dosis y para administrar la inyección.
6. Use el capuchón exterior de la aguja para presionar la funda móvil del protector de la aguja hasta que encaje y se trabé.
7. Coloque la tapa negra del capuchón protector de la aguja. Almacene el autoinyector en la heladera.

Luego de la utilización de Genotropin GoQuick, quite la aguja y luego quite el capuchón protector tirando con cuidado. **No tire el capuchón protector de la aguja, no es descartable.** Debe utilizarse con el próximo Genotropin GoQuick. Puede limpiar su capuchón protector de la aguja con un paño húmedo. Para más información ver Prospecto e Instrucciones para el uso de Genotropin GoQuick.

Contiene:

1 capuchón protector de aguja.

Conservación:

El capuchón Protector de aguja para Genotropin GoQuick no necesita conservación especial.

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

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

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

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza.

Autorizado por la ANMAT PM-1518-5

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Condición de venta:



Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8592-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1983, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Capuchón protector de Aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-812 Protectores de Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capuchón protector de la Aguja para el Autoinyector Genotropin/GoQuick.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Capuchón protector de la aguja para ser usado en combinación con Genotropin GoQuick (somatotropina recombinante humana).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Libre.

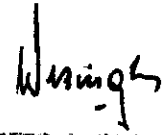

Nombre del fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Planta productora Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Bélgica, Planta productora: Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.

..//

Se extiende a PFIZER S.R.L. el Certificado PM-1518-5 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....^{12 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1983**



Dr. OTTO A. ORINGHERI
SUBINTERVENCIÓN
ANEXO 1