



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

DISPOSICIÓN N° 2365

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-15840-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Merck Química Argentina S.A.I.C. 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.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se han 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° 2365

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 Clickfine, nombre descriptivo agujas para autoinyector RebiSlide y nombre técnico Agujas, de acuerdo a lo solicitado por Merck Química Argentina S.A.I.C. 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 125 y a fojas 107 a 114 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-1564-27, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2365

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° 1-47-15840-12-1

DISPOSICIÓN N°

2365

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **2365**

Nombre descriptivo: Agujas para Autoinyector RebiSlide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clickfine.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la administración hipodérmica (subcutánea) de especialidades medicinales líquidas en combinación con un autoinyector.

5,

Modelos: Clickfine AutoProtect.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-15840-12-1

DISPOSICIÓN N° **2365**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

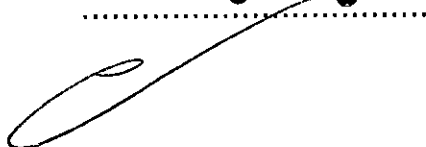


Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2365

.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15840-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2365**, y de acuerdo a lo solicitado por Merck Química Argentina S.A.I.C. 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: Agujas para autoinyector RebiSlide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clickfine.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la administración Hipodérmica (Subcutánea) de especialidades medicinales líquidas en combinación con un autoinyector.

Modelo (s): Clickfine AutoProtec.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Suiza.

Se extiende a Merck Química Argentina S.A.I.C. el Certificado PM-1564-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2365**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
www.ypsomed.com

Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

CLICKFINE® AutoProtect Aguja

ANMAT PM-1564-27

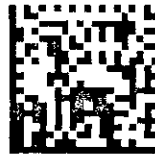
Importado por: Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Ypsomed AG,
Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Suiza.

Directora Técnica: Maria Eugenia Butti

Mat.: 12.048

Div. Satisfacción al cliente: 0-800-777777-8

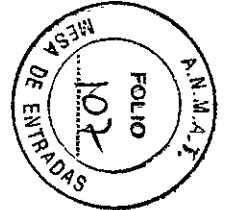


swissmade

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

Valeria Mauro
APODADA
DNI: 26.800.959

2365
1250



ID4204693/V02/2012-02

Clickfine®

AutoProtect™

معلومات للاستخدام

Указания за употреба

Návod k použití

Brugervejledning

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Instructions for use

Instrucciones de uso

Kasutusjuhend

دستور العمل استفاده

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

אוראות שימוש

Upute za uporabu

Használati útmutató

Instruksi penggunaan

Notkunarleiðbeiningar

Istruzioni d'uso

사용 설명서

Naudojimo instrukcija p. 168

Lietošanas pamācība

Arahan penggunaan

Istruzzjonijiet għal użu

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcja obsługi

Instruções de utilização

Instruções de utilizare

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Uputstvo za upotrebu

Bruksanvisning

คำแนะนำในการใช้งาน

Kullanım talimatları

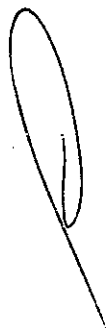
使用说明书

使用説明書

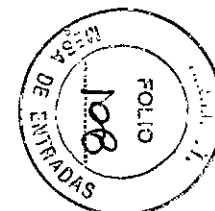
Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.024



Valeria Mauro
APODEADA
DNI: 26.800.959



2365
YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS



Farm. VALERIA MAURIO
Co-Directora Técnica
M.A. 17025

Valeria Mauro
APODERADA
DNI: 26.800.958

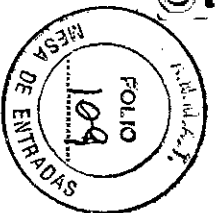


Merck Serono RebiSlide™

بعلامت مع:
Съответства на:
Disponibilita:
Passer til:
Passt auf:
Συμβατό με:
Fits on:
Compatible con:
Sobib:
سازگار با:
Sopii:
Convient à:
תואים ל:

Prikladnost:
Kompatibilis eszközök:
Cocok untuk:
Passar á:
Compatible con:
사용 설명서:
Tinka iki:
Piemērots:
Dipasang pada:
Tiffittja ma':
Past op:
Passer til:
Pasuje do:

Compativ p. 169
Compatibil cu:
Годен до:
Vhodné do:
Zdrüžljivo z:
Odgovara za:
Passar till:
ປະກອບນນ:
Uygulanabilir:
适用于:
適用於:



2365

Fam. VALERIA MALIRO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

حقاقن القلم RebiSlide™ هو علامة تجارية لـ Merck Serono.
Писалка за инжектиране RebiSlide™ е търговската марка на Merck Serono
Autoinjektor (pero) RebiSlide™ je značka Merck Serono
RebiSlide™ Peninjektoren er mærket af Merck Serono
RebiSlide™ Pen Injektor ist eine Marke von Merck Serono
Το στυλό έγχυσης RebiSlide™ είναι ή εμπορική ονομασία της Merck Serono
RebiSlide™ pen injector is the brand of Merck Serono
RebiSlide™ pluma inyector es la marca de Merck Serono
RebiSlide™ pensüstel on Merck Serono kaubamärk
موزن قلمي «RebiSlide™» نشان تجاری Merck Serono است.
RebiSlide™ Annostelukynä on merkki Merck Serono
Stylo injecteur RebiSlide™ est la marque déposée de Merck Serono
Merck Serono מזרק העט RebiSlide™ הוא מותג של
RebiSlide™ brizgalica za injekciju je zaštićeni znak tvrtke Merck Serono
A RebiSlide™ tollinjektor a Merck Serono terméke
Pen suntikan RebiSlide™ adalah merek Merck Serono
RebiSlide™ penninn er vörumerki Merck Serono
RebiSlide™ penna iniettore è il marchio di Merck Serono
RebiSlide™ 펜 인젝터는 Merck Serono의 상표입니다.

2

Valeria Maude
APODERADA
DNI: 26.800.969

RebiSlide™ injekcinis švirkštiklis – Merck Serono prekės ženklas.
RebiSlide™ pildspalvveida šļirce ir Merck Serono zīmols
Penyuntik pen RebiSlide™ adalah jenama Merck Serono
RebiSlide™ pen injector hija marka ta' Merck Serono
RebiSlide™ pen-injector is het merk van Merck Serono
RebiSlide™ penn injektor er merket av Merck Serono
Wstrzykiwacz RebiSlide™ to marka Merck Serono
RebiSlide™ caneta injectora é a marca da Merck Serono
Stiloul injector RebiSlide™ este marcă înregistrată a Merck Serono
Шприц-ручка RebiSlide™ является торговой маркой компании Merck Serono
RebiSlide™ Autoinjektor (pero) je ochranná známka spoločnosti Merck Serono
Injekcijski peresnik RebiSlide™ je blagovna znamka družbe Merck Serono
RebiSlide™ pen injektor je brend Merck Serono
RebiSlide™ Injektionspennan är märket på Merck Serono
เครื่องฉีดปากกา RebiSlide™ เป็นยี่ห้อหนึ่งของ Merck Serono
RebiSlide™ kalem enjektör Merck Serono markasıdır
RebiSlide™ 注射笔属于Merck Serono旗下品牌。
RebiSlide™ 注射筆乃隸屬於 Merck Serono 之品牌。

p. 170

3

2365

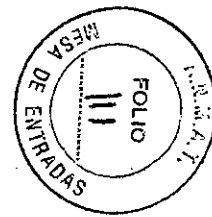
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 110
MESA DE ENTRADAS

Merck Serono «RebiSlide™» ٲو علامه تجاریه لـ
 Писалка за инжектиране RebiSlide™ е търговската марка на Merck Serono
 Autoinjektor (pero) RebiSlide™ je značkou Merck Serono
 RebiSlide™ Peninjektoren er mærket af Merck Serono
 RebiSlide™ Pen Injektor ist eine Marke von Merck Serono
 Το στυλό έγχυσης RebiSlide™ είναι ή εμπορική ονομασία της Merck Serono
 RebiSlide™ pen injector is the brand of Merck Serono
 RebiSlide™ pluma inyector es la marca de Merck Serono
 RebiSlide™ pensüstel on Merck Serono kaubamärk
 سوزن قلمي «RebiSlide™» نشان تجاری «Merck Serono» است
 RebiSlide™ Annostelukynä on merkki Merck Serono
 Stylo injecteur RebiSlide™ est la marque déposée de Merck Serono
 Merck Serono מדרק הטט RebiSlide™ הוא מותג של
 RebiSlide™ brizgalica za injekciju je zaštićeni znak tvrtke Merck Serono
 A RebiSlide™ toflinjektor a Merck Serono terméke
 Pen suntikan RebiSlide™ adalah merek Merck Serono
 RebiSlide™ penninn er-vörumerki Merck Serono
 RebiSlide™ penna iniettore è il marchio di Merck Serono
 RebiSlide™ 펜 인젝터는 Merck Serono의 상표입니다.

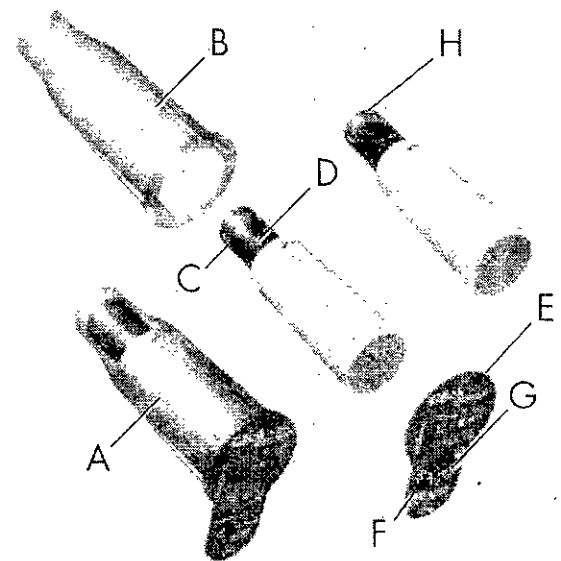
Fajm. VALERIA MAURITZ
 Co-Directora Técnica
 M. N. 14.025

Valeria Mauritz
 APODERADA
 DNI: 26.800.959

RebiSlide™ injekcinis švirkštiklis – Merck Serono prekės ženklas.
 RebiSlide™ pildspalvveida šļirce ir Merck Serono zīmols
 Penyuntik pen RebiSlide™ adalah jenama Merck Serono
 RebiSlide™ pen injector hija marka ta' Merck Serono
 RebiSlide™ pen-injektor is het merk van Merck Serono
 RebiSlide™ penn injektor er merket av Merck Serono
 Wstrzykiwacz RebiSlide™ to marka Merck Serono
 RebiSlide™ caņeta injectora é a marca da Merck Serono
 Stiloul injector RebiSlide™ este marcă înregistrată a Merck Serono
 Шприц-ручка RebiSlide™ является торговой маркой компании Merck Serono
 RebiSlide™ Autoinjektor (pero) je ochranná známka spoločnosti Merck Serono
 Injekcijski peresnik RebiSlide™ je blagovna znamka družbe Merck Serono
 RebiSlide™ pen injektor je brend Merck Serono
 RebiSlide™ Injektionspennan är märket på Merck Serono
 เครื่องฉีดปากกา RebiSlide™ เป็นยี่ห้อหนึ่งของ Merck Serono
 RebiSlide™ kalem enjektör Merck Serono markasıdır
 RebiSlide™ 注射笔属于Merck Serono旗下品牌。
 RebiSlide™ 注射筆乃隸屬於 Merck Serono 之品牌。



FABR. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M.N. 14.025

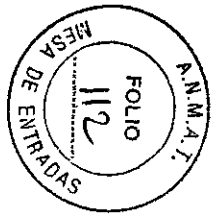


4
Valeria Mauro
APODERADA
DNI: 26.800.959

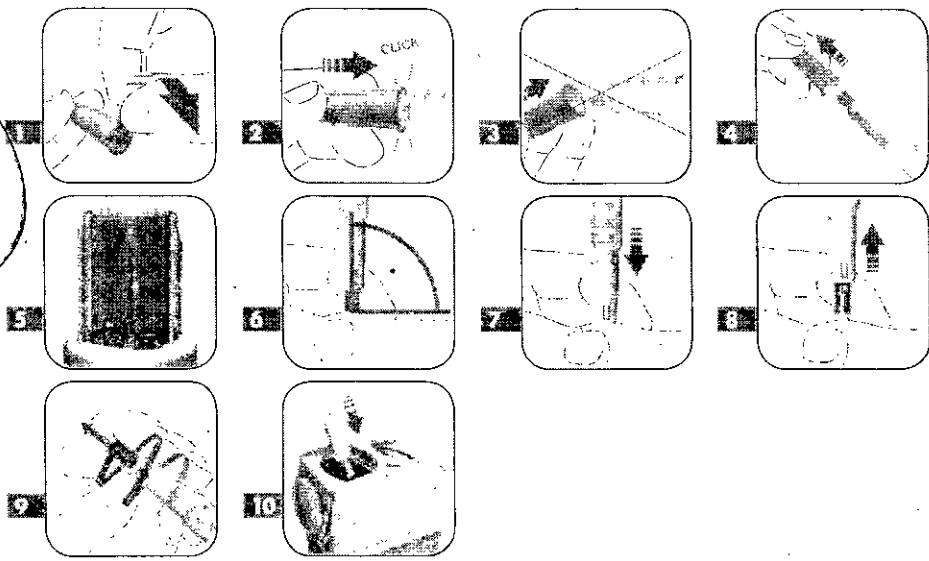
(بصورت ملاحظه 8)	المكونات
Komponenti	(вижте страница 10)
Komponenty	(viz strana 12)
Komponenter	(se side 14)
Bestandteile	(siehe Seite 16)
Εξαρτήματα	(Βλέπε σελίδα 18)
Components	(see page 20)
Componentes	(ver página 22)
Koostisosad	(vt lehekülg 24)
(به صفحه 26 مراجعه کنید)	اجزاء
Osat	(katso sivu 28)
Composants	(voir page 30)
(32 ראה עמוד)	רכיבים
Sastavni dijelovi	(pogledajte stranicu 34)
Részek	(lásd 36 oldal)
Komponen	(Lihat halaman 38)
Hlutar	(siä blaðsíðu 40)
Componenti	(vedi pagina 42)
구성품	(44페이지 참조)
Sudedamosios dalys	(žr. 46 psl.)
Sastāvdaļas	(skatīt 48 lapu)
Komponen	(lihat muka surat 50)

Komponenti	(ara p. 171)
Onderdelen	(zie pagina 54)
Komponenter	(se side 56)
Części składowe	(patrz strona 58)
Componentes	(ver página 60)
Componente	(a se vedea pagina 62)
Компоненты	(см. стр. 64)
Komponenty	(vid' strana 66)
Sestavni deli	(oglejte si 68. stran)
Sastavni delovi	(videti stranu 70)
Delar	(se sid 72)
ສ່ວນປະກອບ	(ເຫັນ 74)
Bileşenler	(bkz. sayfa 76)
組件	(見第78页)
組件	(見第 80 页)

5
2365



Fam. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M.N. 14.025



Valeria Mauro
APODERADA
DNI: 26.809.933

[Handwritten signature]

8.	تعليمات الاستخدام	172
Указания за употреба		48
Návod k použití		50
Brugervejledning		52
Gebrauchsanweisung		54
Οδηγίες χρήσης		56
Instructions for use		58
Instrucciones de uso		60
Kasutusjuhend		62
26.	دستور العمل استفاده	64
Käyttöohjeet		66
Mode d'emploi		68
32.	הוראות שימוש	70
Upute za uporabu		72
Használati útmutató		74
Instruksi Penggunaan		76
Notkunarleiðbeiningar		78
Istruzioni d'uso		80
사용 설명서		

Naudojimo instrukcija	p. 172
Lietošanas pamācība	48
Arahan penggunaan	50
Istruzzjonijiet għal użu	52
Gebriuksaanwijzing	54
Bruksanvisning	56
Instrukcja obsługi	58
Instruções de utilização	60
Instrucțiuni de utilizare	62
Инструкция по применению	64
Návod na použitie	66
Navodila za uporabo	68
Uputstvo za upotrebu	70
Bruksanvisning	72
คำแนะนำในการใช้งาน	74
Kullanım talimatları	76
使用说明书	78
使用說明書	80

Farm. VALERIA MAIRRI
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

Clickfine® AutoProtect™










Advertencias:

- ⚠ Siga las instrucciones de uso de su pluma de inyección y utilice las agujas para pluma Clickfine® AutoProtect™ (en siguiente "Clickfine AutoProtect aguja para pluma") para su pluma de inyección tras consultar con su médico y/o profesional de salud.
- ⚠ Evite infecciones. No utilice la aguja para pluma Clickfine AutoProtect si el envase individual [A, B, E] está dañado, contaminado o ha sido abierto por otra persona. No utilice la aguja para pluma Clickfine AutoProtect después de la fecha de caducidad [F] que aparece en el envase. Antes de cada inyección, limpie perfectamente la zona de inyección según las instrucciones de su médico y/o profesional de salud. Si no sigue estas instrucciones, existe el riesgo de infección. Si tiene alguna duda, consulte con un médico inmediatamente.
- ⚠ La aguja para pluma Clickfine AutoProtect no puede utilizarse si se ve el indicador de bloqueo rojo [H]. En este caso, utilice una nueva aguja Clickfine AutoProtect.
- ⚠ Asegure correctamente el suministro del medicamento. Antes de la inyección, compruebe que la aguja para pluma Clickfine AutoProtect permite el flujo libre del medicamento, siga las instrucciones de uso de su pluma de inyección (prueba de cebado o eliminación del aire). Esto impedirá una dosificación incorrecta si hay aire en el cartucho o una aguja atascada. Utilice una nueva aguja Clickfine

AutoProtect si no puede realizar el cebado. Inyecte lentamente según las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud y del fabricante de la pluma de inyección y espere unos segundos tras la administración total del medicamento antes de retirar la pluma de la zona de inyección. Después de cada inyección, compruebe siguiendo las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud si el medicamento gotea de la aguja o de la pluma de inyección Clickfine AutoProtect o si exuda de la zona de inyección. Si el medicamento gotea de la aguja Clickfine AutoProtect o de la pluma de inyección o si exuda de la zona de inyección, siga las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud en lo relativo a la manipulación de una potencial dosificación insuficiente. Si tiene alguna duda, consulte con un médico.

- ⚠ Evite romper la aguja Clickfine AutoProtect. No modifique el ángulo de la pluma de inyección después de haber insertado la aguja [D] en la piel. Si modifica el ángulo puede doblar o romper la aguja Clickfine AutoProtect. Una aguja rota puede quedarse atascada en el cuerpo o incluso quedarse completamente debajo de la piel. Busque atención médica inmediatamente si una aguja Clickfine AutoProtect se ha quedado atascada en el cuerpo o bajo la piel.



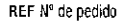








Explicación de las imágenes:

-  Retire la lámina protectora.
-  Haga clic (o enrosque) la aguja para pluma Clickfine AutoProtect en la pluma de inyección manteniéndola vertical. Cuando se enrosca se garantiza un encaje perfecto aún cuando no se perciba un tope.
-  Retire el tapón protector. No se ve el indicador rojo de bloqueo.
-  Antes de realizar una inyección, efectúe la prueba de cebado siguiendo las instrucciones de uso de su pluma de inyección. Fije la dosis de acuerdo con las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud.
-  Coloque la aguja Clickfine AutoProtect en ángulo recto con la zona donde desea realizar la inyección. La inyección es posible con o sin pliegue de la piel.
-  Ejercer una leve presión sobre la pluma de inyección hasta que deje de verse la caperuza protectora azul [C]. Inyecte lentamente de acuerdo con las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud.
-  Retire la aguja de la zona de inyección, manteniéndola vertical. La caperuza protectora azul se bloquea automáticamente y aparece el indicador rojo de bloqueo.
-  Desenrosque la aguja Clickfine AutoProtect de la pluma de inyección.
-  Elimine la aguja de forma segura, de acuerdo con las regulaciones locales.

Atención (tenga en cuenta lo siguiente):

- ⚠ Varíe la zona de inyección regularmente de acuerdo con las instrucciones de su médico y/o del profesional de salud. Si no lo hiciera, podría producirse un endurecimiento de los tejidos.
- ⚠ La aguja Clickfine AutoProtect es compatible con todas las plumas de inyección mencionadas. Por favor, póngase en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta sobre el uso de Clickfine AutoProtect con otras plumas de inyección.
- ⚠ El profesional de salud debería seguir las instrucciones específicas para el personal sanitario. Para obtener las instrucciones específicas al respecto, consulte por favor con un médico.

Descripción de símbolos:

-  Aviso
-  No reutilizable
-  REF N° de pedido Esterilizable por irradiación
-  Utilizable hasta [F]
-  Observe las instrucciones de uso
-  Número de lote [G]
-  Type A Cumple con los requisitos para el Tipo A según ISO 11608-2
-  Fabricante
-  No debe utilizarse si el envase está defectuoso o dañado
-  Distribuidor
-  Aguja para pluma

Valeria Mauro
APODEADA
DNI: 26.800.959

2365
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 119
A.N.M.A.I.

2365




PROYECTO DE RÓTULO


AGUJAS CLICKFINE AUTOPROTECT

Venta Libre

Agujas para el autoinyector Rebislide

Producto esterilizado por irradiación. **STERILE R**

No reutilizable. 

Observe las instrucciones de uso. 

No utilizar si el envase individual está dañado.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401, Burgdorf, Suiza

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.

Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti. Matrícula Nro.: 12.048

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1564-27

Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

Valeria Mauro
APODERADA
DNI: 26.800.959