



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7861**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17031/09-1 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. 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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

## DISPOSICIÓN N° 7861

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 NovoPen, nombre descriptivo Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento) y nombre técnico Jeringas, de Cartucho, sin Aguja, 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 28 y 106 a 138 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-739-15, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 7 8 6 1**

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

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° 1-47-17031/09-1

DISPOSICIÓN N° **7 8 6 1**

**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.*

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° .....**7861**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-77 - Jeringas, de Cartucho, sin Agujas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyector lapicera de larga duración de los productos Novo Nordisk de insulina.

Modelo/s: NovoPen 4 (blue y silver).

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE"

Nombre del fabricante: Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 99 Nanhai Road, TEDA 300457, Tianjin, China.

Expediente N° 1-47-17031/09-1

DISPOSICIÓN N° **7861**

Dr. OTTO A. ÓRSINGER  
SUB-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

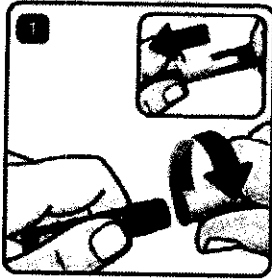
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7.8.6.1**.....  


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

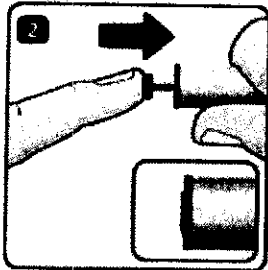


## Guía Rápida

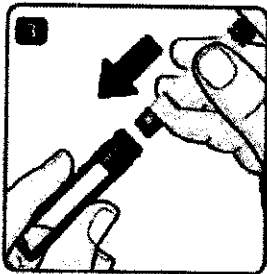


### Prepare su NovoPen® 4

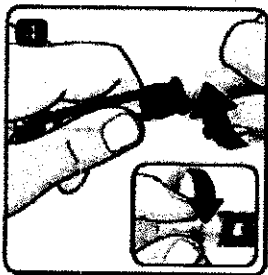
Saque la tapa. Desenrosque Novopen® 4



Empuje la barra del pistón hacia adentro, si es que no está ya adentro, presionando la cabeza de la barra del pistón hasta que se traba y se vea como el la ilustración.



Inserte el cartucho Penfill® dentro del sostenedor del cartucho. La tapa codificada por color se inserta primero.

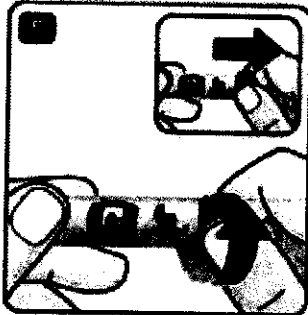


Enrosque nuevamente NovoPen® 4 hasta que escuche o sienta un clic. Si el cartucho contiene suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio), siempre mézclela (resuspensión) antes de usar. Ver el folleto inserto en el envase de Penfill®.

Acople una aguja desechable NovoFine® nueva. Saque las dos tapas, la interna y la externa. Deseche la tapa interna de la aguja.

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

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

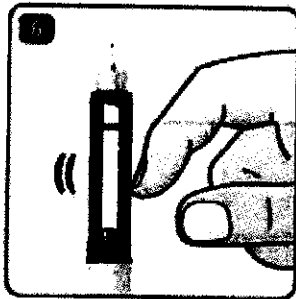


### Verificación del flujo de insulina (preparación)

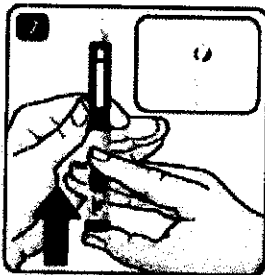
Verifique siempre que la insulina fluye correctamente antes de cada inyección.

Ture el botón de aplicación hacia fuera, si no está ya afuera, y gírelo para seleccionar

- 4 unidades con un cartucho de Penfill® nuevo.
- 1 unidad con un cartucho de Penfill® ya empezado.

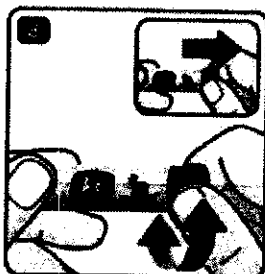


Sostenga la NovoPen® con la aguja mirando hacia arriba. Déle unos golpecitos suaves al sostenedor del cartucho con el dedo para que las burbujas de aire suban a la parte superior del cartucho.



Presione el botón de aplicación hasta el final, hasta que el visor muestre el número 0. Para su comodidad, también podrá oír y sentir un "clic". En la punta de la guja, **debe** aparecer una gota de insulina.

Si esto no sucede, repita los pasos 5 a 7 hasta que aparezca la gota de insulina.



### Selección de la dosis

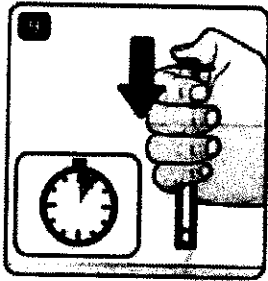
Saque hacia fuera el botón de aplicación, si no está ya afuera, y gírelo hasta que la dosis deseada se alinee con el indicador de la dosis.

Si selecciona una dosis diferente de la que necesita, siga girando el botón de aplicación hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de la dosis.

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

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

7 8 6 1



### Aplicación de la inyección

Para inyectar, presione el botón de aplicación hasta el tope, cuando el visor indique 0. Para su comodidad, también podrá oír y sentir un "clic". La acción de girar el botón **no** aplicará la dosis de insulina. Deje la aguja bajo la piel **durante por lo menos 6 segundos**. Saque la aguja. La dosis seleccionada ha sido aplicada. Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja y deséchela. Coloque la tapa de la lapicera nuevamente.

© 2004 / 2006 Novo Nordisk A/S

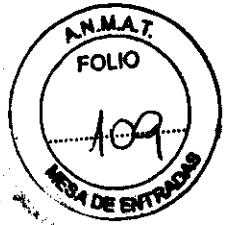
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co, Ltd.  
300457 Tianjin, R.P. China

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

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





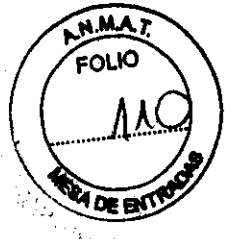
**NovoPen® 4**  
**Manual del usuario**

Lea atentamente este manual antes de utilizar su NovoPen® 4

A simple handwritten mark consisting of a horizontal line with a small loop at the end.

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

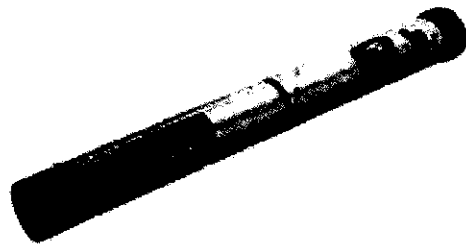
Gracias por elegir NovoPen® 4, la lapicera de insulina diseñada para simplificar la terapia con insulina. Este manual contiene instrucciones para su uso, almacenamiento y la limpieza de su NovoPen® 4.

NovoPen® 4 está disponible en gris plateado y en versiones de color, que le permite tener un NovoPen® 4 de color diferente para cada tipo de insulina que utilice.

NovoPen® 4 es fácil de usar. Puede administrar dosis de 1 a 60 unidades, con incrementos de una unidad.

NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado con cartuchos de insulina Penfill® de 3 ml y con agujas descartables NovoFine® 6 mm y 8 mm.

Lea las instrucciones de este manual aun cuando ya de administración de Novo Nordisk previamente.



Dentro de esta tapa encontrará un diagrama con los nombres de las diferentes partes de NovoPen® 4. Deje el diagrama desplegado cuando lea las instrucciones 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.



Tapa de la lapicera



Sostenedor de cartucho de Penfill®



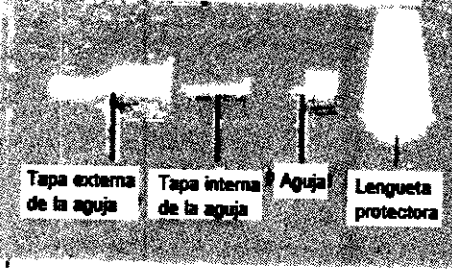
Escala del cartucho (escala residual)

Ventana del cartucho

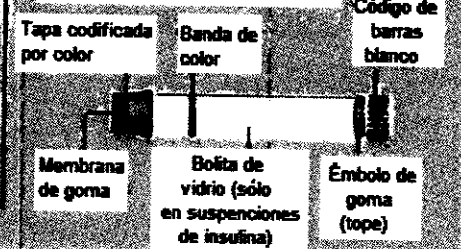
Parte mecánica



Agujas descartables NovoFine® 6 mm y 8 mm



Cartucho de insulina Penfill® 3 ml (ejemplo)




*[Handwritten signature]*

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

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



NovoPen® 4 debe ser utilizado únicamente en combinación con productos compatibles que permitan que la lapicera funcione de manera segura y efectiva. NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado con cartuchos de insulina Penfill® 3 ml (que en este manual serán denominados cartuchos Penfill®) y con agujas descartables NovoFine®. NovoPen® Penfill®, NovoFine® y  son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S.

El marcado CE en un dispositivo medicinal indica que el producto cumple con las disposiciones de las Directivas para Dispositivos Medicinales EC 93/42/EEC. NovoPen® 4 cumple con los límites de especificación de precisión de la dosis de acuerdo con las normas ISO 11608-1 Inyectores lapicera para uso medicinal, Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo.

**Lea esta información importante antes de comenzar a utilizar NovoPen® 4**

- NovoPen® 4 no está recomendado para las personas ciegas o con discapacidades visuales, sin asistencia de una persona con visión normal entrenada para usar el dispositivo.
- Si se trata con más de un tipo de insulina en cartucho, debe utilizar un dispositivo diferente para cada tipo de insulina.
- En caso de que su NovoPen® 4 se pierda o se dañe, siempre lleve un dispositivo de aplicación extra e insulina extra del mismo tipo de las que usted utiliza.
- Para disminuir al mínimo el riesgo de contagio de enfermedades infecciosas, no permita que nadie más que usted utilice su NovoPen® 4, ni su Penfill® ni sus agujas NovoFine® descartables.
- Mantenga su NovoPen® 4, su Penfill® y sus agujas NovoFine® descartables fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.



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



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



## Índice

**El cuidado de...** 26

**Procedimiento para limpieza** 26

### Visor

Lectura del visor 9

**Desechado** 26

### Dosis

Cambiar la dosis 12

Indicador de la dosis 12, 16

Dosis máxima 12

Selección de la dosis 12

### Botón para aplicación

El botón no gira 22

Se traba durante la aplicación 21

Se traba durante la selección 23

**Función de verificación** 24

### Aplicación

Técnica de aplicación 13

Pérdida de la dosis 18

### Insulina

Escala del cartucho 16

Verificación del flujo de insulina 9

Insulina turbia 7, 17

Mezcla de insulina 7, 17

No aparece la insulina 20

No se administra la insulina 22

**Mantenimiento** 26

### Aguja

Acople de la aguja 7

Aguja torcida 8

Aguja tapada 20, 21

Aguja dañada 8

Desechado de agujas 15, 19

Manejo de las agujas 7, 8

Lastimaduras causadas por las

agujas 8, 14

Extracción de la aguja 15

### Cartucho Penfill®

Desechado del cartucho 19

Tapas codificadas por color 6

Fisuras en el cartucho 6

Insertar el cartucho 6

Insulina restante en el cartucho 16

Cartucho casi vacío 16

Reemplazo del cartucho 19

### Barra del pistón

Retroceso 5


### Almacenamiento


Almacenamiento en caja 25

Temperatura 25

### Garantía

Número LOT 26

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

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

7861



© 2004 / 2006 Novo Nordisk A/S

[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

Novo Nordisk (China)  
Pharmaceuticals Co, Ltd.  
300457 Tianjin, R.P. China

A large, stylized handwritten mark or signature consisting of a single continuous stroke that forms a loop and ends in a tail.



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



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



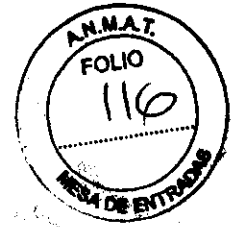
<b>Antes de comenzar</b>	Prepare su NovoPen® 4	4
<b>Verifique el flujo de insulina (preparación)</b>		9
<b>Seleccione la dosis</b>		12
<b>Aplique la inyección</b>		13
<b>Cambio de cartucho Penfill®</b>	Cuándo esta casi vacío el cartucho	16
	Reemplazo del cartucho usado	19
<b>Qué hacer si...</b>		20
<b>Cuidado de NovoPen® 4</b>	Almacenamiento y manejo	25
	Limpieza y mantenimiento	26
	Garantía	26
	Desechar NovoPen® 4	26
<b>Índice</b>	Véase detrás de la contratapa	



*[Signature]*  
**Dra. MARÍA MARTA ABDALA**  
 APODERADA  
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. SA.

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

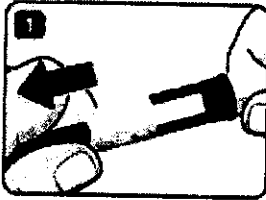
7861



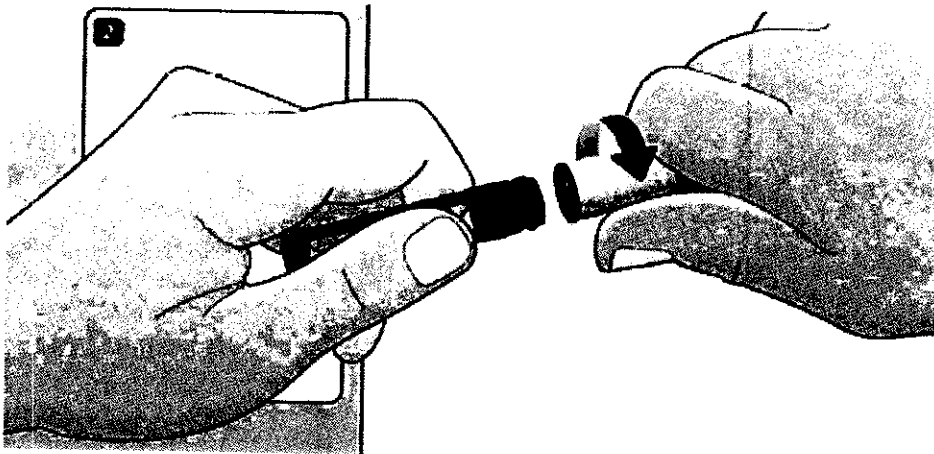
4 Antes de comenzar | Prepare su NovoPen® 4

### Prepare su NovoPen® 4


1 Saque la tapa



2 Desenrosque NovoPen® 4



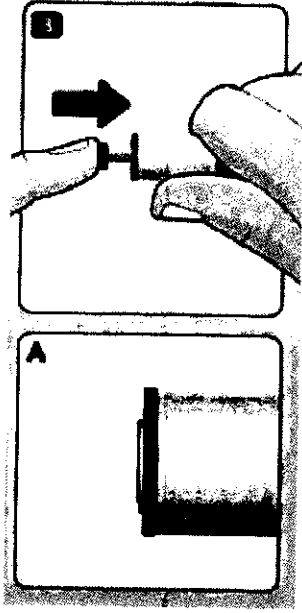
  
Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

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



Prepare su NovoPen® 4 | Antes de comenzar 5

3 Si la barra del pistón no está retraída, retráigala presionando sobre la cabeza de la barra del pistón hasta que se detenga y se vea como la ilustración A.  
Nótese que al quitar el cartucho Penfill®, la barra del pistón puede moverse hacia adentro y hacia fuera sin que sea presionada.

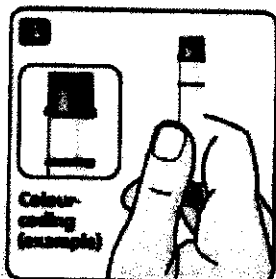


*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dra. MARÍA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

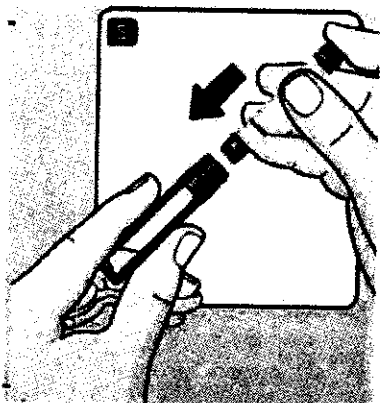
*[Handwritten signature]*  
ROMINA E. MAGA  
FARMACÉUTICA  
Co-Directora Técnica  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

6 Antes de comenzar | Prepare su NovoPen® 4



■ Tome un cartucho Penfill® nuevo. Siempre asegúrese de que está utilizando el tipo de insulina correcto.

El cartucho tiene una tapa codificada por color y una etiqueta con una banda de color. Cada color se asocia con un tipo de insulina único y el color que se muestra aquí es sólo un ejemplo.

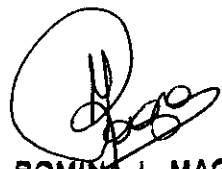


Verifique que el cartucho no esté dañado. Para hacerlo, ver el folleto inserto dentro del envase del Penfill®.

■ Introduzca el cartucho Penfil® en el sostenedor del cartucho. El extremo que tiene la tapa de color debe insertarse primero.



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



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

7861



Prepare su NovoPen® 4

Antes de comenzar

7

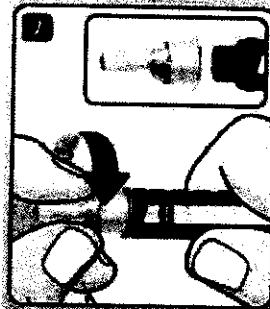
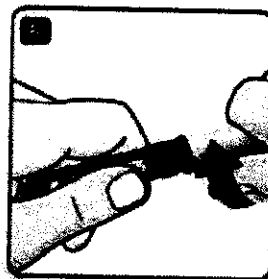
- Enrosque la NovoPen® 4 hasta que sienta o escuche el clic.

**Antes de cada inyección, inspeccione el cartucho.** Si contiene una suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio) siempre debe mezclarla. Por favor, ver el folleto inserto en el envase del Penfill® para ver cómo hacerlo.

- Tome una aguja desechable NovoFine® y quítele la lengüeta protectora. Enrosque la aguja en la tapa codificada por color.

**Utilice siempre una aguja nueva.**

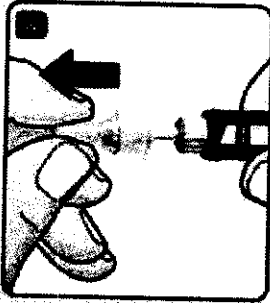
Utilice siempre una aguja desechable NovoFine® nueva para cada inyección. Esto tiene muchos beneficios, entre ellos, reducir los riesgos de dolor al aplicar la dosis al mínimo y evitar administrar la insulina incorrectamente.



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

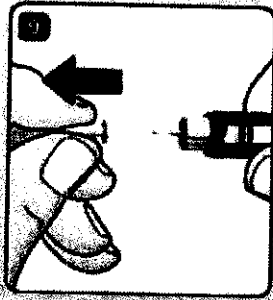
**ROMINA L. MAGA**  
FARMACÉUTICA  
Co-Directora Técnica  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

8 Antes de comenzar | Prepare su NovoPen® 4




■ Retire la tapa externa de la aguja y consérvela. La necesitará para quitar la aguja con seguridad y desecharla.


■ Retire la tapa interna de la aguja y deséchela. Es probable que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es perfectamente normal.



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

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

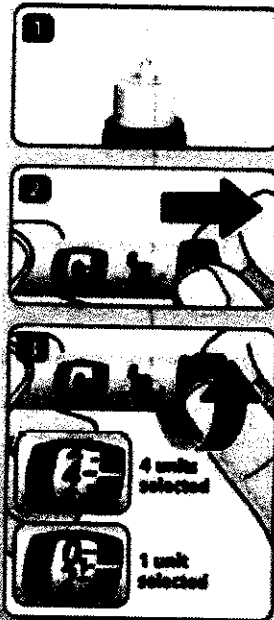
Verifique del flujo de insulina (preparación)

**Verificación del flujo de insulina (preparación)**

- 1 Siempre verifique el flujo de insulina antes de cada inyección.
- 2 Asegúrese de haber acoplado una aguja desechable NovoFine®.
- 3 Tire hacia fuera el botón de aplicación, si es que no está ya afuera.

Gire el botón de aplicación para seleccionar.

- **4 unidades con un cartucho Penfill® nuevo**  
Se seleccionan cuatro unidades cuando el número 4 se alinea con el indicador de dosis.
- **1 unidad con un cartucho ya empezado.**  
Se seleccionan una unidad cuando el número 1 se alinea con el indicador de dosis.

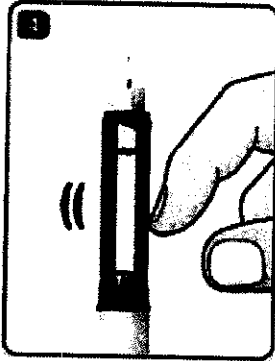


**1 incremento es igual a una unidad.**

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

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


10 Verifique del flujo de insulina (preparación)



■ Sostenga la NovoPen® con la aguja apuntando hacia arriba.

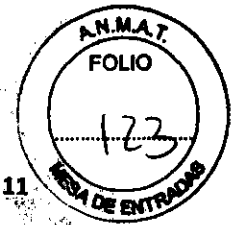
Déle unos golpecitos suaves al sostenedor del cartucho con el dedo para que las burbujas de aire suban a la parte superior del cartucho



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

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

7861



Verifique del flujo de insulina (preparación)

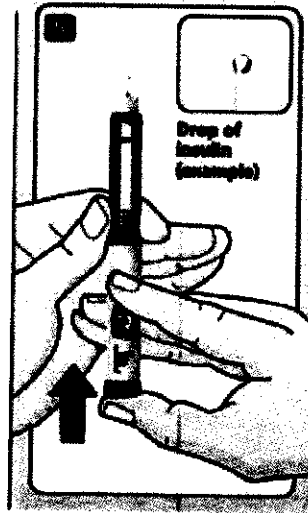
11

■ Presione el botón de aplicación hasta el final, hasta que el visor muestre el número 0. Para su comodidad, también podrá oír y sentir un "clic". En la punta de la guja, debe aparecer una gota de insulina.

Si esto no sucede, repita los pasos 2 a 5 hasta que aparezca la gota de insulina

**Riesgo de aplicación de dosis incorrecta**

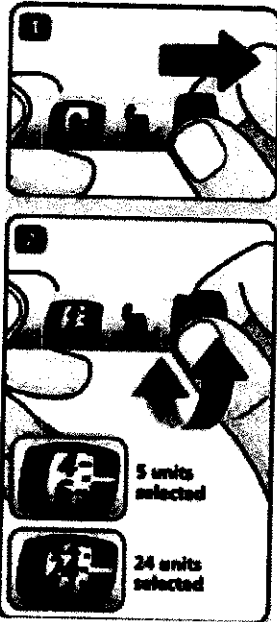
Es muy importante que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja antes de efectuar la inyección. De lo contrario, no se aplicará la dosis completa de insulina.



  
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 Seleccione la dosis

**Seleccione la dosis**

- 1 Tire el botón de aplicación hacia fuera, si no está ya afuera.
- 2 Seleccione el número de unidades que necesita inyectarse girando el botón de aplicación hasta que la dosis que usted necesita se alinee con el indicador de dosis. Las unidades poco comunes se muestran sólo en forma de línea. Recuerde que la dosis máxima que se puede aplicar en una inyección es 60 unidades.

Si selecciona una dosis diferente de la que necesita, simplemente gire el botón de aplicación hasta alinear la dosis correcta con el indicador de dosis.

Si necesita más de 60 unidades, deberá dividir la dosis en dos inyecciones. Inyecte las 60 unidades primero, y luego realice una nueva aplicación con el número de unidades que faltan para completar la dosis que usted necesita.

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

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



Aplique la inyección

13

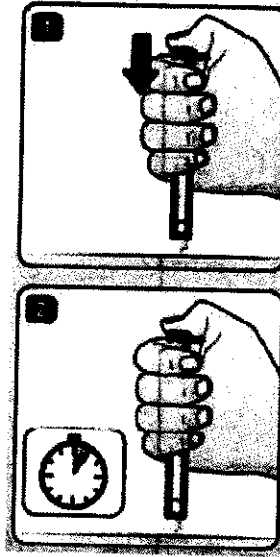
### Aplique la inyección

Utilice la técnica de aplicación que le enseñó su médico.

1 Para administrar la inyección, **presione** el botón de aplicación hasta el tope, hasta que en el visor pueda verse el número 0. Para su comodidad, también oírás o sentirás un clic.

2 Deje la aguja NovoFine® debajo de la piel durante por lo menos 6 segundos.

Esto le asegurará que la dosis de insulina seleccionada ha sido aplicada.



### Riesgo de que la insulina no haya sido administrada

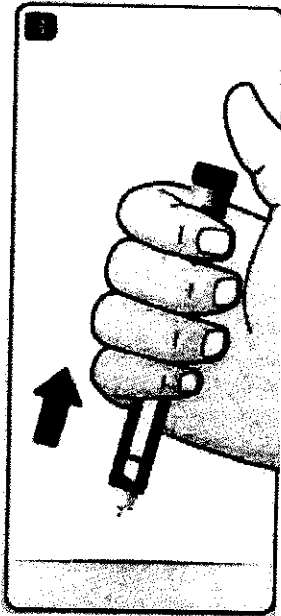
Siempre presione el botón de aplicación para inyectar la insulina. Girar el botón de aplicación no inyecta la insulina.

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

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



14 **Aplice la inyección**





■ Saque la aguja. La inyección ha terminado y la dosis seleccionada ha sido administrada.

Después de que saque la aguja, es probable que aparezcan algunas gotas de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no tiene ningún efecto en la aplicación de la dosis.

**Riesgo de lastimarse con la aguja**

Tanto los médicos, como los familiares y otras personas que asistan a los diabéticos 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.

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

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

Aplique la inyección

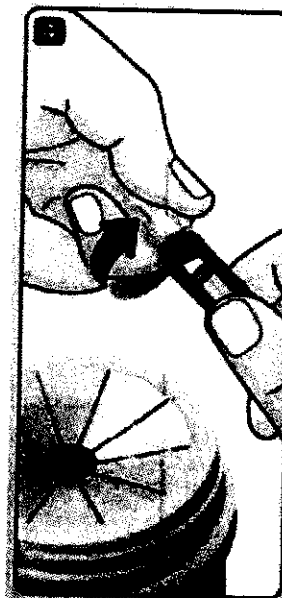
15

- Inmediatamente después de la inyección:
- Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja cuidadosamente.

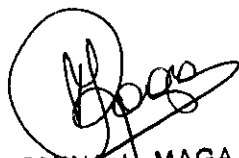
**No coloque la tapa interna antes de desenroscar la aguja.**

- Sostenga el sostenedor del cartucho y desenrosque la aguja. Desecha la aguja apropiadamente como le ha indicado su médico.
- Coloque siempre la tapa de la NovoPen® después del uso.

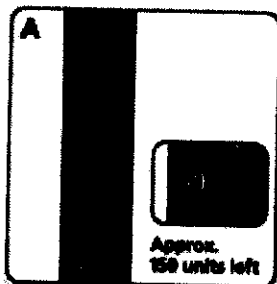
**Riesgo de administrar una dosis incorrecta de insulina.** Siempre retire inmediatamente la aguja utilizada. Si no la retira, los cambios de temperatura pueden hacer que se derrame líquido de su interior. En el caso de una suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio) esto puede provocar cambios en la concentración de insulina y derivar en la aplicación de dosis incorrectas.



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

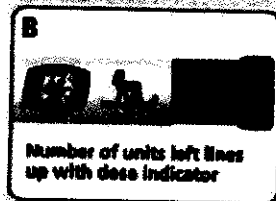


ROMINA L. MAGA  
FARMACÉUTICA  
Co-Directora Técnica  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



### Cuándo esta casi vacío el cartucho


La escala del cartucho en el sostenedor del cartucho Penfill® muestra el número aproximado de unidades que quedan en el cartucho, como se ve en la ilustración A. no utiliza la escala del cartucho para medir la cantidad de insulina que se quiere inyectar.




Si el cartucho contiene menos de 60 unidades, se puede leer el número exacto de unidades en el visor. Para hacerlo, tire el botón de aplicación hacia fuera, si es que no está ya afuera, y gírelo hasta que se detenga. El número de unidades que queda se alineará con el indicador de la dosis como se ve en la ilustración B. si el indicador de la dosis se coloca entre dos líneas, ajuste la dosis con el número más pequeño.

### Riesgo de dañar su NovoPen® 4

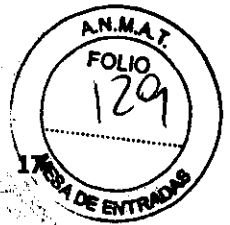
No fuerce el botón de aplicación para que gire, ya que podría dañar la NovoPen® 4.



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



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



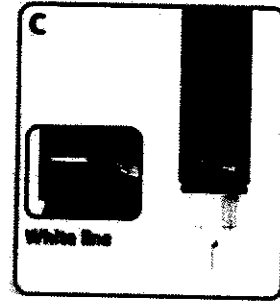
Cuándo esta casi vacío el cartucho

Cambio de cartucho Penfill®

**Suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio):**

No intente inyectar una suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio) si el émbolo de goma (tope) se encuentra por debajo de la línea blanca del sostenedor del cartucho como se ve en la ilustración

C. la bolita e vidrio dentro del cartucho debe tener espacio suficiente para mezclar la insulina.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dra. 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.



18 Cambio de cartucho Penfill® | Cuándo esta casi vacío el cartucho

Si necesita más insulina que la cantidad que queda en el cartucho Penfill®, tiene dos opciones:

**Dividir la dosis en dos inyecciones:**

- Inyéctese la insulina que queda en el cartucho, y anote el número de unidades que se inyectó.
- Reemplace el cartucho usado con uno nuevo como se describe en la próxima página.
- Verifique el flujo de insulina(preparación) como se describe en las páginas 9 a 11.
- Selecciones e inyecte el número de unidades que necesita para completar la dosis.

O

**Inyecte la dosis completa con un cartucho Penfill® nuevo:**

- Retire el cartucho usado y reemplácelo con uno nuevo como se describe en la siguiente página.
- Verifique el flujo de insulina(preparación) como se describe en las páginas 9 a 11.
- Selecciones e inyecte la dosis completa.

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

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



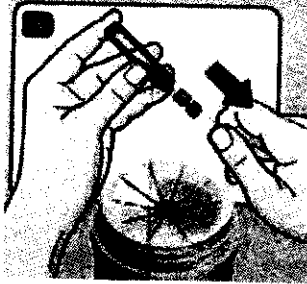
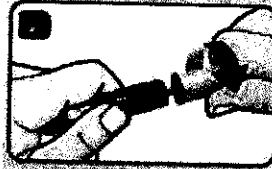
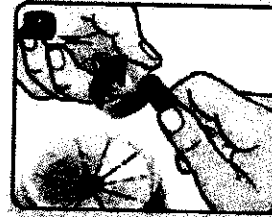
**Reemplazo del cartucho usado**

1 Desenrosque la aguja desechable NovoFine® y deséchela apropiadamente como le indicó el profesional de la salud.

2 Desenrosque la NovoPen® 4.

3 Retire el cartucho que desea reemplazar y deséchelo apropiadamente.

Para preparar la nueva inyección prosiga como se describe en las páginas 5 a 8.



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

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




20 Qué hacer si...

**Qué hacer si...**

Aquí se incluyen las respuestas a algunas de las preguntas que usted se podría preguntar cuando utiliza NovoPen® 4

Pregunta	Respuesta
<p>Cuando verifico el flujo de insulina (preparación), no aparece ninguna gota en la punta de la aguja</p>	<p>La aguja puede estar bloqueada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enrosque una aguja nueva y verifique el flujo de insulina (preparación) hasta que la insulina aparezca en la punta de la aguja (ver páginas 9 a 11)</li> </ul>
<p>El botón de aplicación salta algunas veces hacia fuera sin que alguien tire de él.</p>	<p>Esto es normal y no tiene ningún efecto en la funcionalidad de NovoPen® 4. El único propósito de esta característica es asegurar que el botón de la dosis se que justo después de la inyección mientras la aguja se mantiene dentro de la piel durante 6 segundos.</p>

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

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



## Pregunta

## Respuesta


**El botón de aplicación se traba durante la inyección, antes de que el 0 se alinee con el indicador de la dosis.**

**La aguja puede estar bloqueada.**


La dosis de insulina 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 se alinee con el indicador de la dosis.
- Cambie la aguja y verifique el flujo de insulina (preparación) como se describe en las páginas 9 a 11.
- Seleccione el número de dosis que anotó. Aplique la dosis como se describe en las páginas 13 a 15.

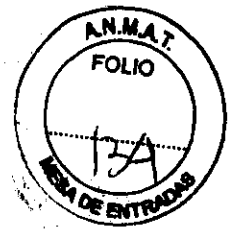
**Si no está seguro de haberse inyectado la dosis seleccionada, deberá verificar su nivel de glucosa en sangre.**



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



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




22 Qué hacer si...

Pregunta	Respuesta
<b>Giro el botón de aplicación, pero NovoPen® 4 no libera insulina.</b>	Esto es normal. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Presione siempre</b> el botón de aplicación de la dosis para inyectar la insulina. <b>Girar</b> el botón de aplicación no es la acción indicada para inyectar la insulina.</li></ul>
<b>Cuando quiero seleccionar una dosis, el botón de aplicación no gira.</b>	El botón de aplicación no ha sido tirado hacia fuera antes de girarlo. <ul style="list-style-type: none"><li>• Tire hacia fuera el botón de aplicación y después gírelo para seleccionar el número de dosis deseado.</li></ul> <p>O</p> El cartucho Penfill® está vacío. <ul style="list-style-type: none"><li>• Introduzca un nuevo cartucho Penfill® y verifique el flujo de insulina (preparación) como se describe en las páginas 9 a 11.</li><li>• Seleccione el número de unidades deseado y aplíquelas como se indica en las páginas 13 a 15.</li></ul>




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




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

Pregunta	Respuesta
<b>Cuando selecciono una dosis, el botón de aplicación se detiene antes de que haya seleccionado el número de dosis necesarias.</b>	<p>Puede ser que este intentando seleccionar más unidades de insulina de las que quedan en el cartucho o que está intentando seleccionar una dosis de más de 60 unidades.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si usted necesita más unidades de las que quedan en el cartucho, siga las instrucciones de la página 18.</li><li>• Si necesita más de 60 unidades, deberá dividir la dosis en dos aplicaciones (ver páginas 9 a 15)</li></ul> <p><b>No fuerce el botón de aplicación para girarlo. Si el problema no es uno de los que se acaba de describir, es probable que su NovoPen® 4 esté defectuosa. No la use. Comuníquese con su proveedor.</b></p>
<b>La cabeza de la barra del pistón no sale hacia fuera cuando presiono el botón de aplicación.</b>	<p>La cabeza de la barra del pistón no sale hacia fuera a menos que se introduzca el sostenedor del cartucho (con un cartucho adentro) en la NovoPen® 4 y se presione el botón de aplicación.</p>



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



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

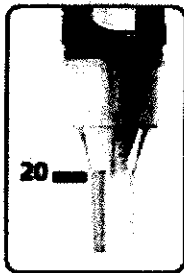
## Pregunta

## Respuesta

Mi NovoPen® 4 se ha caído y se ha golpeado.

O


No estoy seguro de que mi NovoPen® 4 esté funcionando correctamente.




Deberá realizar una verificación del funcionamiento siguiendo las siguientes instrucciones:

- Verifique que el cartucho Penfill® no esté (para ello ver el folleto inserto en el envase del cartucho Penfill®).
- Asegúrese de que NovoPen® 4 haya sido enroscada correctamente.
- Acople una nueva aguja desechable NovoFine® (ver página 7).
- Verifique el flujo de insulina (preparación) (ver páginas 9 a 11).
- Coloque la tapa externa de la aguja sobre la misma.
- Asegúrese de que la tapa interna de la aguja haya sido quitada.
- Seleccione 20 unidades. Dispense la insulina dentro de la tapa externa presionando el botón de aplicación hasta el tope, hasta que en el visor se vea el número 0. la insulina debería llenar la parte inferior de la tapa externa, como se observa en la ilustración.

Si su NovoPen® 4 liberó demasiada insulina o, por el contrario, demasiado poca, repita la verificación de funcionamiento. Si la falla persiste, no utilice su NovoPen® 4. Comuníquese con su proveedor.

  
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 NovoPen® 4

### Almacenamiento y manejo

NovoPen® 4 está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Es poco probable, pero igualmente podría llegar a dañarse.

- Maneje su NovoPen® 4 con cuidado, no permita que se caiga y evite golpearla contra superficies duras.
- Siempre saque la aguja y coloque la tapa de la lapicera luego de su uso.
- Proteja su NovoPen® 4 de la luz directa del sol, del agua, el polvo y la tierra.
- Cuando haya insertado un cartucho Penfill®, coloque la lapicera a temperatura ambiente. Por favor, lea el folleto inserto en el envase de Penfill®. Allí, encontrará la información acerca

de cómo guardar los cartuchos de Penfill® y durante cuánto tiempo.

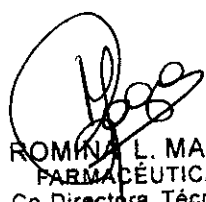
Mantenga su NovoPen® en el estuche original siempre que sea posible.

En ese estuche, también podrá guardar:

- un NovoPen® 4 extra.
- un cartucho Penfill® extra (en su blister).
- agujas desechable NovoFine® extra.



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

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



## 26 Cuidado de NovoPen® 4

### Limpeza y mantenimiento

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

- Puede limpiar su NovoPen® 4 con un trapo de algodón humedecido con un detergente suave. No sumergir NovoPen® 4 en agua, ya que podría dañarse.
- Para quitarle el polvo y la tierra, puede utilizar un cepillo suave seco.

### Garantía

- No intente reparar NovoPen® 4 defectuoso.
- No lubrique su NovoPen® 4.
- NovoPen® 4 debe ser utilizado únicamente siguiendo las instrucciones de este manual. El fabricante no se hace responsable por problemas con NovoPen® 4 si no se han seguido estas instrucciones.


Si descubre que su NovoPen® 4 está defectuoso, Novo Nordisk lo reemplazará si lo devuelve a su proveedor para ser inspeccionado dentro de los 3 años posteriores a su compra. Junto con el recibo que recibió al adquirir su NovoPen® 4.


### Desechado de NovoPen® 4

Si usted debe deshacerse de NovoPen 4, hágalo en un modo seguro y que no dañe al medio ambiente:

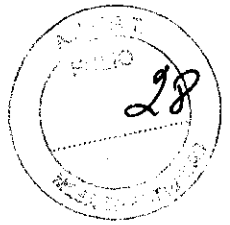
- Retire el cartucho y la aguja como se lo indique un profesional del cuidado de la salud.
- Deseche la aguja según lo indican las autoridades sanitarias locales.

Novopen® 4 no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente.

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

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

7861



NovoPen® 4  
Dispositivo para administración de insulina

NovoPen® 4 sólo debe ser utilizado en combinación con productos compatibles y que le permitan funcionar de manera segura y efectiva. Los cartuchos de insulina Penfill® y las agujas NovoFine® de hasta 8 mm están diseñados para ser utilizados con NovoPen® 4.

Venta Libre  
Mantener fuera del alcance de los niños  
Leer el manual de instrucciones adjunto antes de su uso.

**Lote**




Manufacturado por:  
Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.  
300457 Tianjin, R.P. China  
**Industria China**

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 – Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-15**

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

  
ROMINA L. MAGA  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.



*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 Nº: 1-47-17031/09-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº... **7861**..., 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: Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-77 - Jeringas, de Cartucho, sin Aguja

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyector lapicera de larga duración de los productos Novo Nordiskde insulina.

Modelo/s: NovoPen 4 (blue y silver).

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE"

Nombre del fabricante: Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 99 Nanhai Road, TEDA 300457, Tianjin, China.

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-739-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **03.DIC.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7861**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.