



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13410

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1235-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sanofi-Aventis Argentina Sociedad Anónima solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13410

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sanofi-aventis Deutschland GmbH, nombre descriptivo Aplicador de insulinas y nombre técnico Inyectores, de acuerdo con lo solicitado por Sanofi-Aventis Argentina Sociedad Anónima, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y de 13 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº -13410

leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

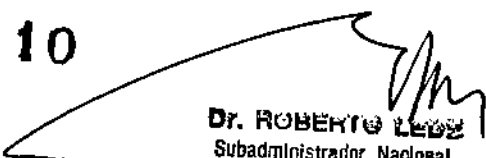
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1235-15-1

DISPOSICIÓN Nº

-13410

GP


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



13410



12 DIC 2016

PROYECTO DE RÓTULO

**AllStar®
Dispositivo reutilizable para Administración de Insulina**

Industria Alemana

AllStar® es un dispositivo reutilizable para la administración de insulina.
AllStar® solo se puede usar con cartuchos de insulina de 3mL (300 unidades) (100U/mL) del Grupo Sanofi.
Contacte a su médico para obtener información acerca de la técnica de inyección apropiada antes de usar AllStar®.

Almacenamiento:

- Mantenga AllStar® dentro del estuche original, protegido de la luz y de altas temperaturas. No guarde AllStar® en el refrigerador/congelador/heladera.
- Si el cartucho de insulina se ha insertado en el dispositivo, siga las condiciones de almacenamiento indicadas en el instructivo de uso.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.



Fabricado en Alemania por/Fabricante Legal:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania.



Consulte las instrucciones para usar que se encuentran insertas en el empaque.



Manténgase alejado de la luz solar directa.



Este empaque contiene:

- 1 Estuche con 1 Dispositivo Reutilizable AllStar®
- 1 Manual de instrucciones

***AllStar ha sido diseñado para ser usado hasta 3 años después del su primer uso.**

Importado y Distribuido por: sanofi-aventis Argentina S.A. Autorizado por la ANMAT, PM N° 1301-7. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

LOT

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956



134107

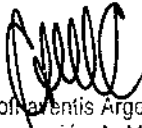
SANOFI




HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos
<i>AllStar_Rótulo_sav001/ Sep14</i>	Primera presentación para registro del producto.

E-


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



-13410 9



HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
AllStar_Rótulo_sav001/ Sep14	Primera presentación para registro del producto.	

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 114956
Directora Técnica



-13410 12

SANOFI



PROYECTO DE INSERTO (INSTRUCCIONES DE USO Y MODO DE APLICACIÓN DE INSULINA)

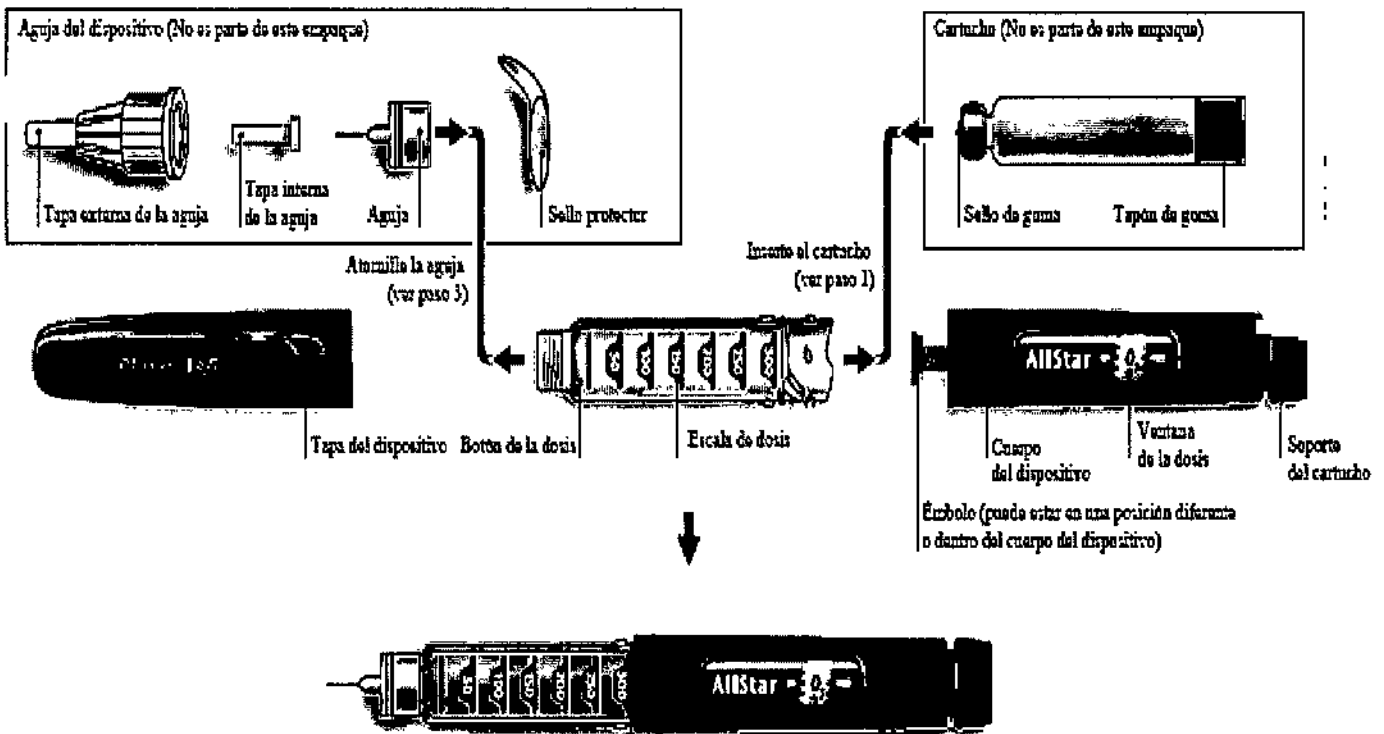
AllStar®: Lea cuidadosamente

Instrucciones para su uso

AIISTAR®

Dispositivo reutilizable para la administración de insulina

Los componentes de AllStar®



Dispositivo AllStar® ensamblado, listo para usar por primera vez

Antes de empezar:

Lea y siga estas instrucciones completamente cada vez que utilice AllStar® para asegurarse de que recibe la dosis correcta.

Si usted no sigue estas instrucciones completamente, puede inyectarse demasiada o poca insulina, lo que puede afectar sus niveles de glucosa en sangre.

- Si usted no es capaz de seguir todas las instrucciones completamente por su cuenta, es ciego o tiene problemas severos de visión, use AllStar® solamente si tiene la ayuda de una persona que esté en capacidad de seguir las instrucciones. Hable con su médico acerca de la técnica de inyección apropiada antes de usar AllStar®.
- AllStar® es un dispositivo reutilizable para la inyección de insulina.
- Puede ajustar la dosis de 1 a 80 unidades en pasos de 1 unidad.
- AllStar® solo se puede utilizar con cartuchos de insulina de 3 mL (300 unidades) (100U/mL) del Grupo Sanofi.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
ApoDERada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 13.956

- Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina y se puede utilizar para múltiples inyecciones hasta que esté vacío o hayan pasado 28 días desde su primer uso (lo que ocurra primero).
- El tapón de goma sólo se moverá hacia el extremo del cartucho cuando se hayan aplicado las 300 unidades.

AllStar® ha sido diseñado para ser usado hasta 3 años después de su primer uso.

Anote la fecha en que usó su dispositivo por primera vez: dd/mm/aa

Contacte a su médico para obtener un nuevo AllStar® cuando su dispositivo haya sido utilizado por el período recomendado.

Lectura de la escala de dosis restante

El número **aproximado** de unidades que quedan en el cartucho se muestra en la escala por el extremo del tapón de goma más cercano a la aguja.

Ejemplo 1

Aproximadamente 250 unidades restantes.



Ejemplo 2

Entre 50 y 100 unidades restantes.



No puede seleccionar más unidades de las que quedan en el cartucho.

- Si **quedan menos de 80 unidades**, el número exacto se puede encontrar:
 - girando el botón de la dosis mientras dé vuelta fácilmente
 - leyendo el número en la ventana de la dosis.

E



=134 10¹⁴

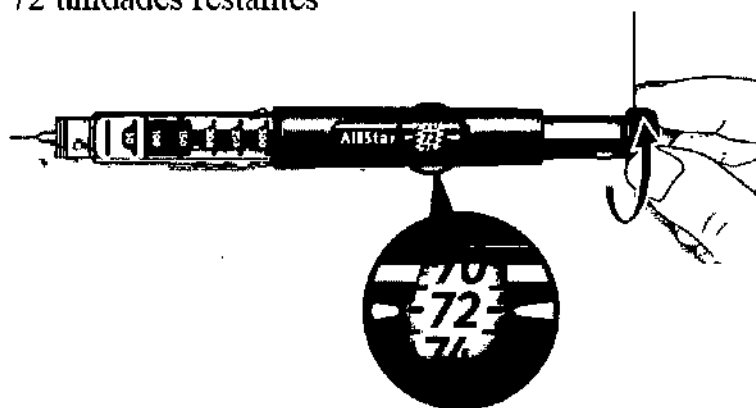
SANOFI



Ejemplo

72 unidades restantes

botón de la dosis



Información importante para la utilización de AllStar®



IMPORTANTE

- Verifique siempre la etiqueta del cartucho para el tipo de insulina y la fecha de expiración antes de cada inyección.
- Coloque siempre una aguja nueva antes de cada inyección. Use agujas de Artsana, Becton Dickinson and Company, Ypsomed y/u Owen-Mumford. Estos son los fabricantes que han sido aprobados para usar con AllStar®. La aguja no es parte de este empaque.
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección (Ver Paso 4).
- AllStar® está disponible en diferentes colores.
- Si se utilizan diferentes tipos de insulina, usted debe utilizar un AllStar® de diferente color u otro dispositivo del Grupo Sanofi para cada insulina.
- Si usted está aplicando una inyección a otra persona o si otra persona le aplica su inyección, debe tener especial cuidado de no tocar la punta de la aguja para evitar accidentes con la aguja y transmisión de infecciones.
- Para usar en un entorno de múltiples pacientes, p.ej., hospital o asilo de ancianos, se debe tener precauciones especiales para asegurar la identificación correcta del dispositivo para cada paciente.
- Cada AllStar®, cada aguja y cada cartucho es para el uso de una sola persona. **No comparta su equipo con nadie.**
- Nunca use AllStar® si está dañado o si no está seguro de que funciona correctamente.
- No utilice un cartucho de insulina si está dañado.
- Tenga siempre un método de respaldo disponible para la administración de insulina (p.ej., un cartucho de insulina de repuesto y un AllStar® o una jeringa de insulina 100U/mL de repuesto).

Almacenamiento y mantenimiento de AllStar®

- Mantenga AllStar® fuera del alcance y de la vista de los niños
- Proteja AllStar® de la luz directa del sol
- Proteja AllStar® de altas temperaturas de almacenamiento (p.ej., no guarde el AllStar® en un vehículo expuesto a altas temperaturas).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



=13410 JS

SANOFI



- Proteja su AllStar® del polvo y la suciedad.
- Puede limpiar el exterior de su AllStar® frotándola con un paño húmedo.
- No remoje, lave ni lubrique su AllStar®, ya que podría dañarla.
- Su AllStar® está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Manipule su dispositivo con cuidado.
- Evite situaciones en las que su AllStar® podría dañarse.
- No aplique una fuerza excesiva al girar o presionar el botón de la dosis o al empujar el émbolo interactivo.
- Si su AllStar® está dañada, ya no es segura de usar.
- Si no está seguro de si su AllStar® está dañado, comuníquese con su médico.
- No guarde el AllStar® en el refrigerador
- Se recomienda guardar el AllStar® en el estuche original
- No guarde el AllStar® con una aguja instalada
- Si el cartucho de insulina está en un lugar fresco (p.ej. refrigerador), debe sacarlo 1 a 2 horas antes de la inyección para que adquiera la temperatura ambiente. La insulina fría es más dolorosa cuando se inyecta.
- El cartucho de insulina se puede utilizar para múltiples inyecciones – no lo retire de AllStar® entre las inyecciones a menos que el cartucho esté vacío o después de la fecha de expiración.
- Desde que el cartucho se utiliza por primera vez, se puede usar por 28 días bajo condiciones normales de transporte o de almacenamiento.
- Consulte el inserto/folleto para el paciente suministrado con el cartucho de 3 mL para más información acerca del almacenamiento de los cartuchos.
- Después de los 3 años de uso del dispositivo deséchelo con seguridad como le indique su médico.

**AllStar®: ADMINISTRACIÓN DE INSULINA CON SU DISPOSITIVO REUTILIZABLE
 ASEGÚRESE DE LEER COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE
 UTILIZAR AllStar®.**

Hay instrucciones importantes en el otro lado de la hoja.

Lo que usted necesita para su inyección:

- Su dispositivo reutilizable para inyectar la insulina AllStar®
- Un cartucho de insulina de 3mL (300 unidades) (100 unidades por mL) del Grupo Sanofi (no incluido en este empaque)
- Una nueva aguja para el dispositivo. Use agujas de Artsana, Becton Dickinson and Company, Ypsomed y / o Owen-Mumford. Estos son los fabricantes que han sido aprobados para usarse con AllStar®. La aguja no es parte de este empaque.
- Un recipiente resistente a pinchazos para deshechar las agujas usadas (no forma parte de este empaque).

E

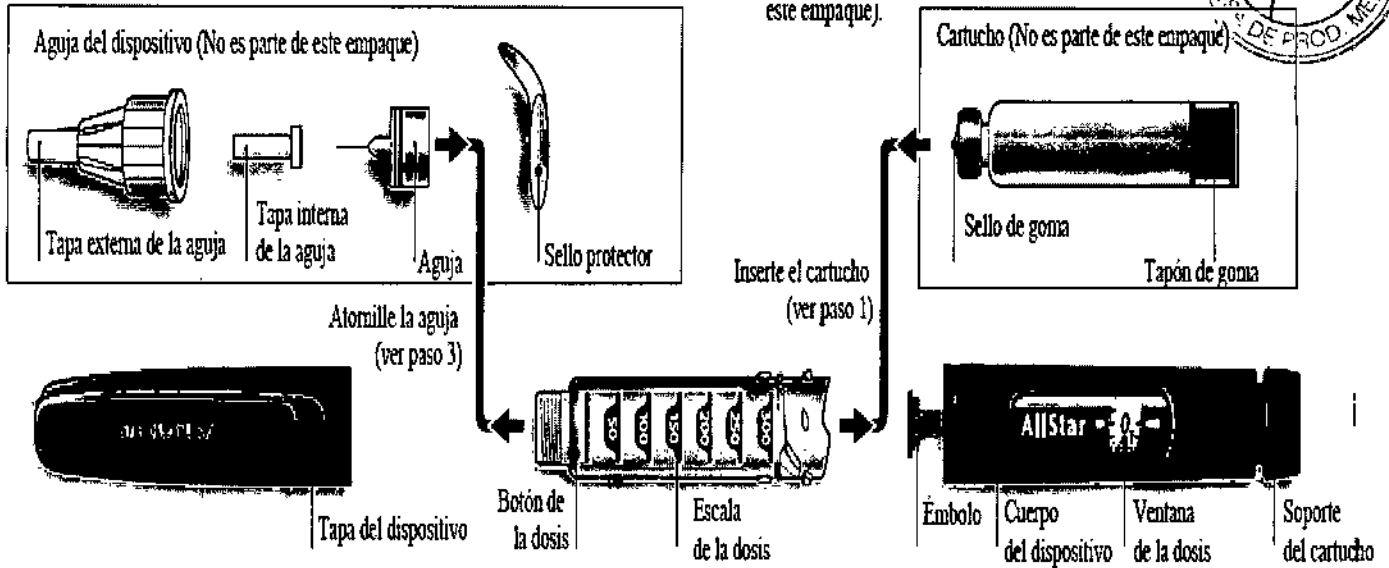
sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantu.n
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 12.956
 Directora Técnica



- 13410¹⁶

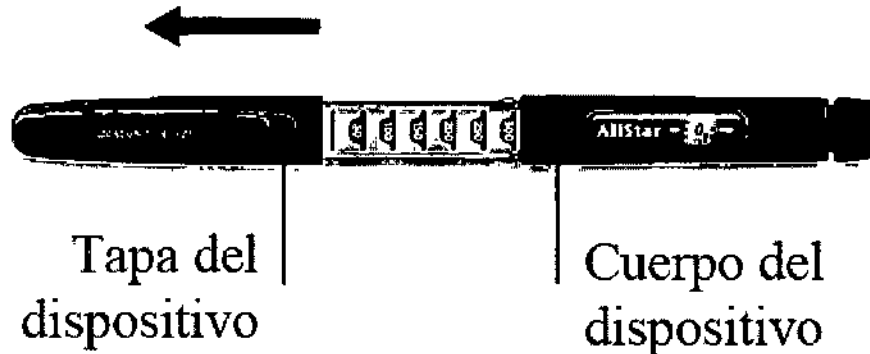
SANOFI



Paso 1. Inserte un nuevo cartucho de insulina

A. Siga estas instrucciones la primera vez que utilice AllStar® o cuando sustituya un cartucho de insulina.

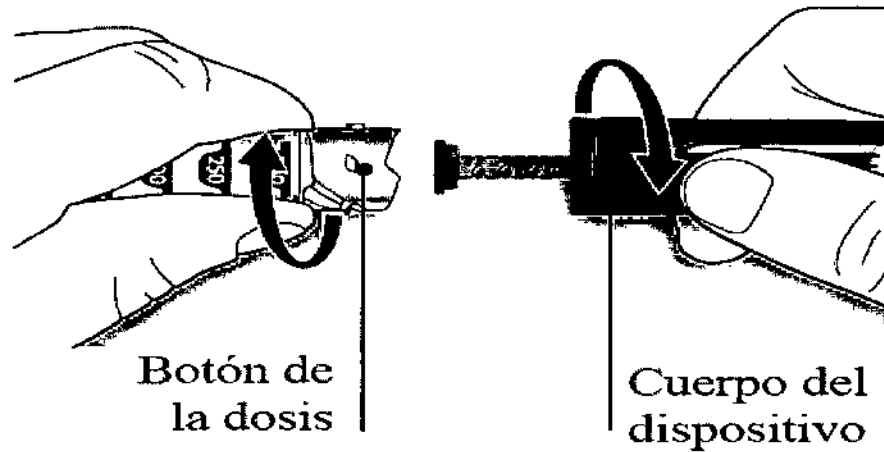
- Retire la tapa del dispositivo AllStar®.



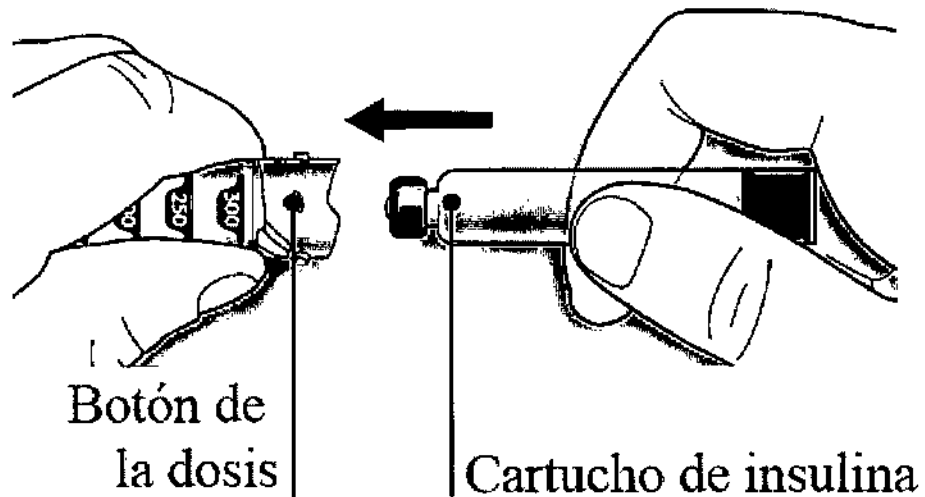
B. Desenrosque el soporte del cartucho de insulina del cuerpo del dispositivo.

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica H. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica




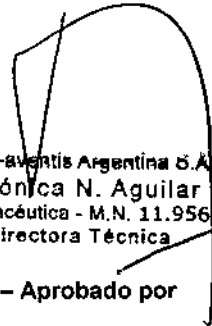
- C. Revise la etiqueta del cartucho de insulina para el tipo de insulina y la fecha de expiración.
- Inserte el cartucho nuevo en el soporte del cartucho.
 - No inserte un cartucho usado parcialmente.

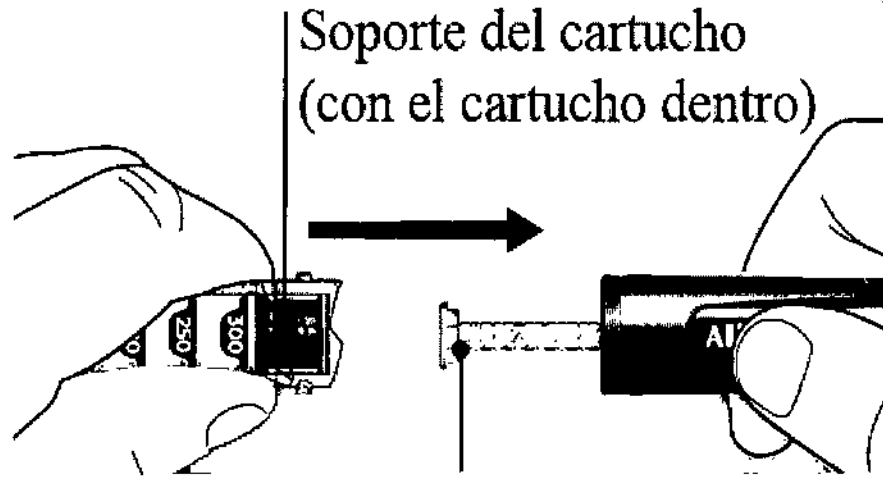


- D. Alinee el soporte del cartucho de insulina con el cuerpo del dispositivo y use el tapón de goma del cartucho para empujar el émbolo hacia atrás.

- No presione el botón de la dosis. Esto hará que el émbolo se atasque.

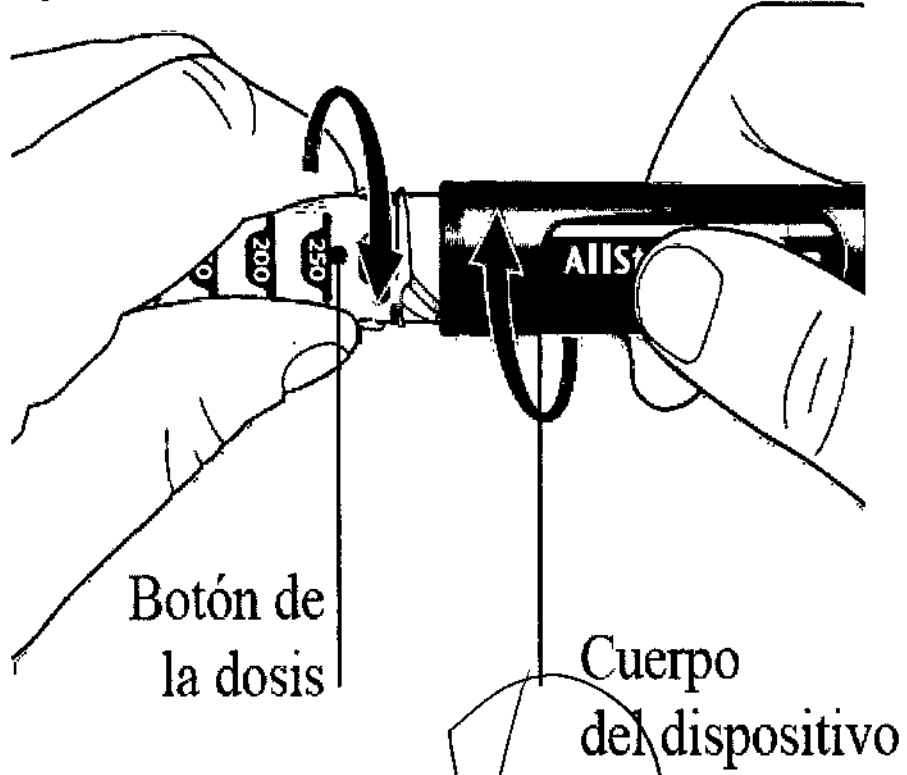

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



- El émbolo puede estar en una posición diferente, como se muestra, o puede estar en el interior del cuerpo del dispositivo.

E. Atornille el soporte del cartucho firmemente de nuevo en el cuerpo del dispositivo hasta que encaje en su lugar.

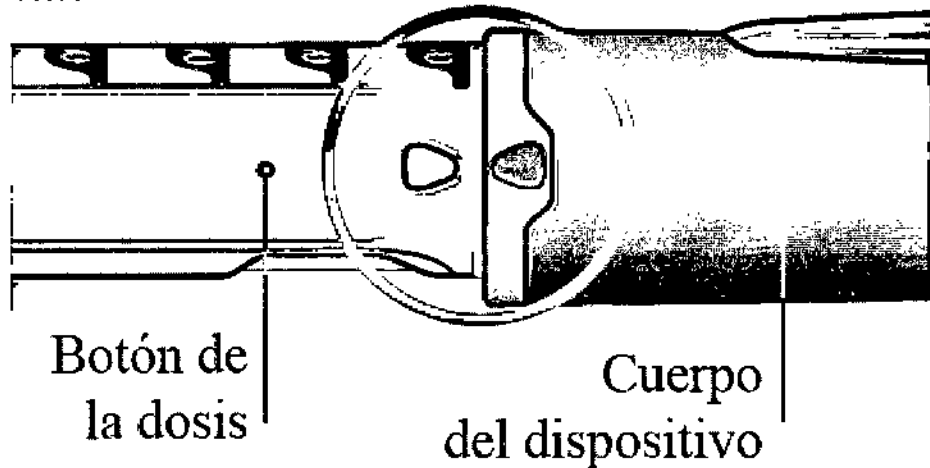



 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica

⚠ VERIFIQUE

Las marcas de alineación del soporte del cartucho y del cuerpo del dispositivo deben alinearse como se muestra.



- Si las marcas no están alineadas, desenrosque el soporte de cartucho y vuelva a intentarlo.

Paso 2. Revise su insulina antes de cada inyección

A. Revise la etiqueta del cartucho de insulina.

- Revise la etiqueta del cartucho para la fecha de expiración y para asegurarse de que tiene la insulina correcta. El uso de una insulina equivocada puede dar lugar a cambios no deseados de azúcar en la sangre que podrían ser perjudiciales para su salud.
- No use un cartucho de insulina si está dañado o después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta del cartucho.

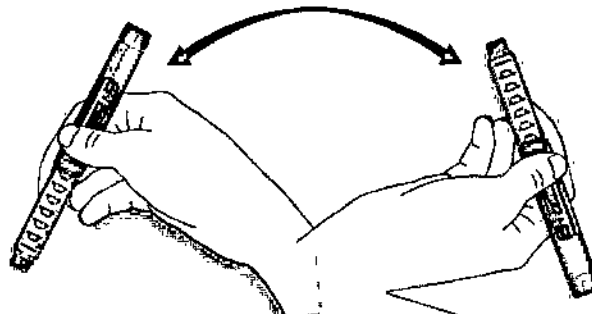
B. Compruebe la insulina

Si usted está usando la insulina transparente:

- No use el cartucho si la insulina está turbia, coloreada o si tiene partículas.

Para insulinas en suspensión:

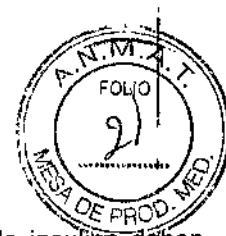
- Invierta el dispositivo suavemente hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces para mezclar la insulina.





SANOFI – 134 10

20



- Después de la mezcla, examine su insulina. Las suspensiones de insulina deben tener un aspecto color blanco lechoso uniforme.

Paso 3. Coloque una aguja nueva antes de cada inyección

⚠ IMPORTANTE

Use siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto ayuda a evitar la contaminación, la dosificación incorrecta y el bloqueo de la aguja.

Coloque siempre una aguja nueva antes de cada inyección. Use agujas de Artsana, Becton Dickinson and Company, Ypsomed y/u Owen-Mumford. Estos son los fabricantes que han sido aprobados para usarse con AllStar®.

Nota: Las agujas mostradas son solo un ejemplo – las agujas pueden tener un aspecto diferente.

A. Retire el sello protector de la aguja nueva.




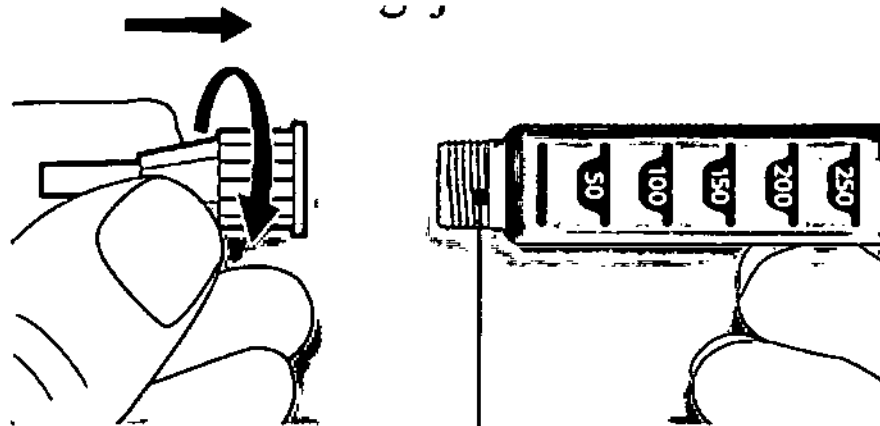
B. Alinee la aguja con el dispositivo, y manténgala recta durante la colocación. Enrosque o empuje la aguja, dependiendo del tipo de aguja.

- Si no se mantiene la aguja recta mientras se coloca, se puede dañar el cartucho o la aguja.

E


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

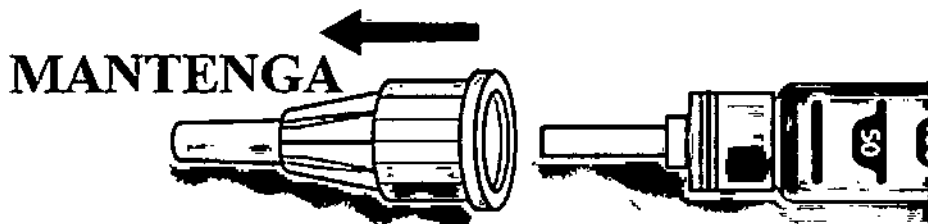

 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica



Botón de la dosis

C. Retire la tapa externa de la aguja.

- Tenga cuidado al desenroscar la aguja después de la inyección.




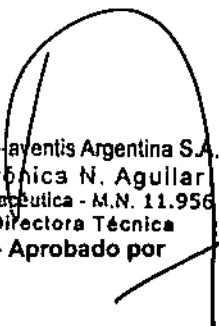
- Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.



VERIFIQUE

Asegúrese de que la aguja esté colocada correctamente.

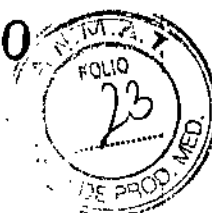

 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica



SANOFI

22
= 134 10



Paso 4. Realice una prueba de seguridad antes de cada inyección



IMPORTANTE

Siempre haga una prueba de seguridad antes de cada inyección para asegurarse de que usted recibe la dosis correcta de insulina.

- La prueba de seguridad elimina las burbujas de aire y verifica que el dispositivo y la aguja funcionan correctamente.

A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el botón de la dosis.

Botón de seguridad



B. Sostenga el dispositivo con la aguja hacia arriba.

Golpee suavemente el soporte del cartucho de manera que cualquier burbuja de aire suba hacia la aguja.

[Signature]
 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

[Signature]
 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica

Ultima Revisión: CCDM V3.2 AllStar_Inserto_sav001/Sep14 – Aprobado por Disposición N°.....

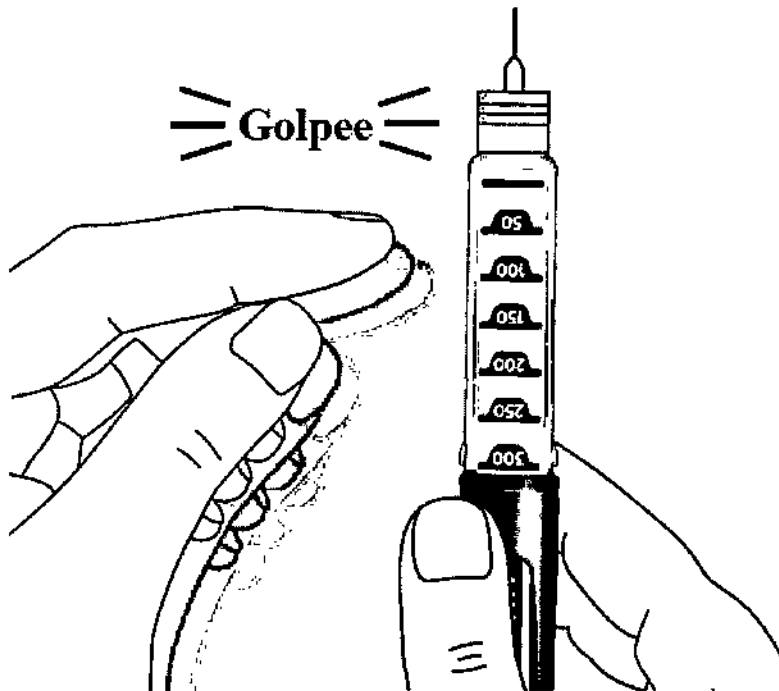


SANOFI

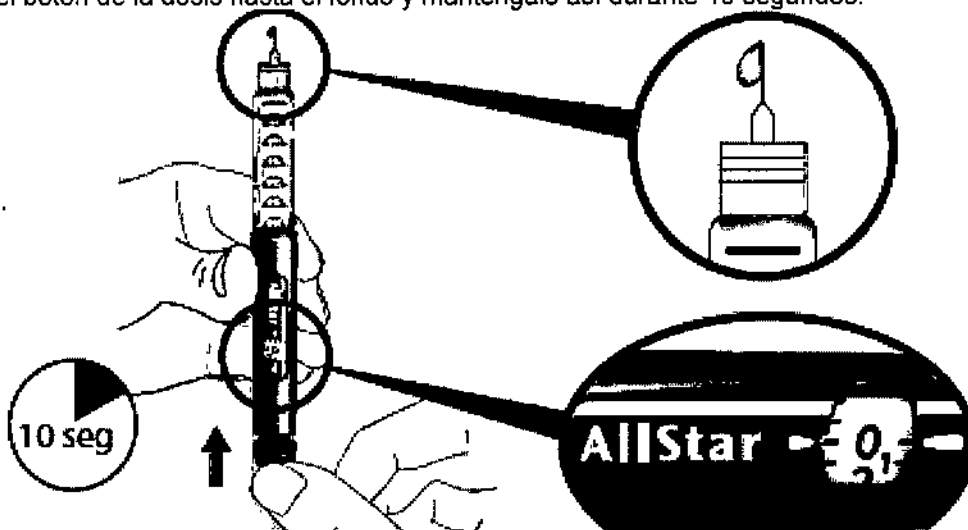
134 10



== Golpee ==



C. Pulse el botón de la dosis hasta el fondo y manténgalo así durante 10 segundos.



VERIFIQUE

- Que sale insulina de la punta de la aguja.
- Que la ventana de la dosis vuelve a "0".
- Si no es así, repita la prueba de seguridad.

Es posible que tenga que repetir la prueba de seguridad varias veces antes de que se vea salir insulina.

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Ultima Revisión: CCDM V3.2 AllStar_Inserto_sav001/Sep14 - Aprobado por Disposición N°.....

⚠ IMPORTANTE

Si no sale insulina de la punta de la aguja:

- La aguja puede estar bloqueada.
- Retire la aguja y reemplácela con una aguja nueva.
- Verifique que el cartucho esté insertado y cargado correctamente, si el cartucho estuviese dañado reemplácelo por uno nuevo.

Después de hacer todo esto, repita la prueba de seguridad nuevamente. Si todavía no sale insulina, no use este dispositivo. Comuníquese con su médico.

Paso 5. Seleccione su dosis

La dosis máxima es de 80 unidades. Si usted necesita una dosis mayor de 80 unidades, deberá aplicarse dos o más inyecciones.

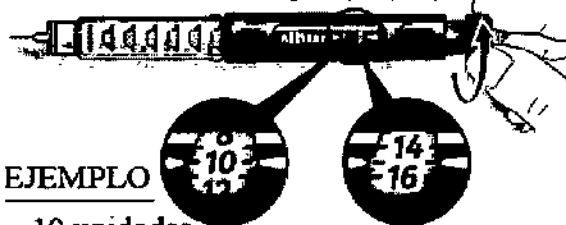
A. Compruebe que la ventana de la dosis muestra "0" después de la prueba de seguridad.



Ventana de la dosis

B. Seleccione su dosis girando el botón de la dosis.

- Si gira más allá de su dosis, puede dar marcha atrás en la dirección contraria sin perder insulina.
- No presione el botón de la dosis mientras gira, ya que puede salir insulina.



EJEMPLO
10 unidades seleccionadas

EJEMPLO
15 unidades seleccionadas

⚠ IMPORTANTE


Si el botón de la dosis no gira con facilidad, no lo fuerce.

- El dispositivo no le permitirá seleccionar más unidades de lo que contiene el cartucho. Si necesita más insulina puede:
 - inyectar lo que queda, luego reemplazar el cartucho por uno nuevo y completar su dosis.
 - o, sustituir el cartucho por uno nuevo y aplicar su dosis completa.

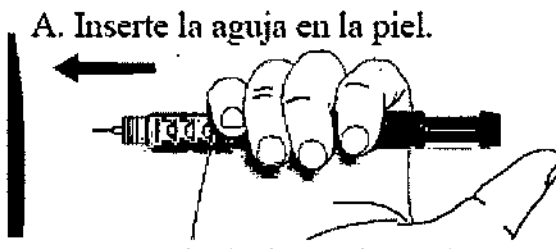
Paso 6. Inyección de la dosis

Inyecte su dosis exactamente como su médico le indicó.

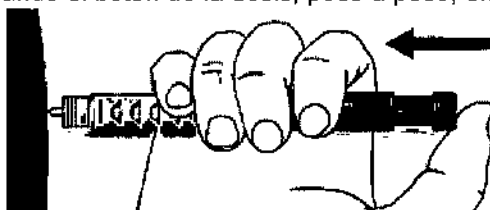

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

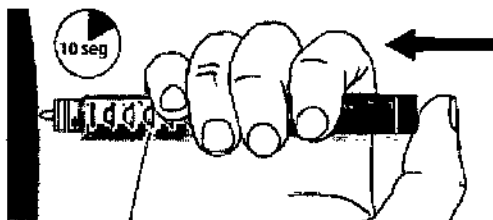
A. Inserte la aguja en la piel.



B. Inyecte la dosis presionando el botón de la dosis, poco a poco, en toda su extensión.



C. Mantenga el botón de la dosis pulsado, presione todo hacia adentro. Cuente lentamente hasta 10.



D. Retire la aguja de la piel.



EXAMINE LA VENTANA DE DOSIFICACIÓN

Usted ha recibido la dosis completa solo si la ventana de la dosis muestra "0".

- Si no es así, repita el paso 6.



Cada cartucho puede ser utilizado para múltiples inyecciones hasta un total de 300 unidades.

- El tapón de goma alcanza el extremo del cartucho solo cuando se han utilizado las 300 unidades.

Paso 7. Retire y deseche la aguja de forma segura

 **IMPORTANTE**

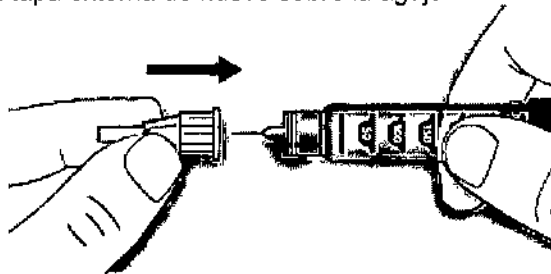
Retire siempre la aguja después de cada inyección. No guarde AllStar® con una aguja adosada.

- Esto evita que entre aire en el cartucho, las fugas de insulina, la contaminación, la dosificación inexacta y el bloqueo de la aguja.

Si le está aplicando una inyección a otra persona tenga especial cuidado de no tocar la punta de la aguja.

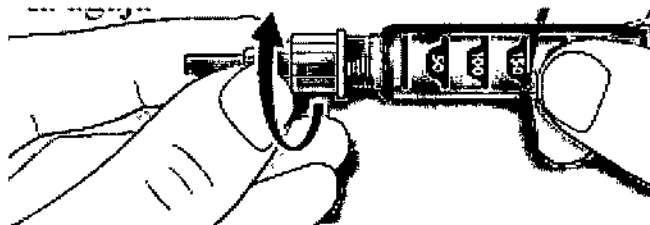
- Esto es para reducir el riesgo de lesión accidental con la aguja y de transmisión de enfermedades infecciosas.

A. Coloque con cuidado la tapa externa de nuevo sobre la aguja

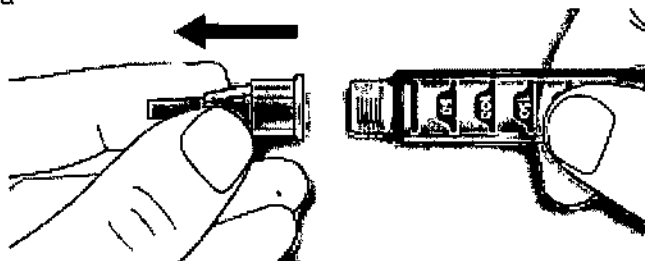


B. Sostenga el soporte del cartucho y la tapa externa de la aguja.

- Desenrosque completamente la aguja



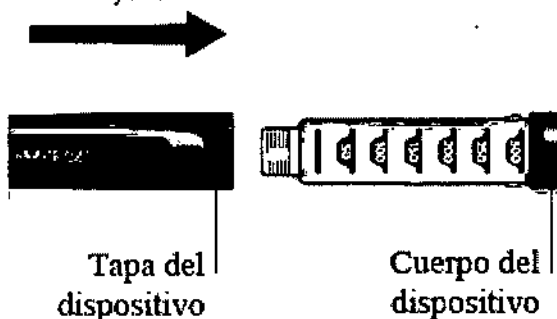
- Retire la aguja



C. Deseche la aguja en forma segura, por ejemplo, en un recipiente resistente a los pinchazos.

Paso 8. Guarde AllStar® hasta su próxima inyección

A. Coloque de nuevo la tapa del dispositivo AllStar® después de su uso. Guarde el dispositivo de manera segura hasta su próxima inyección.



⚠ IMPORTANTE

Usted no tiene que retirar el cartucho después de la inyección a menos que este vacío o haya pasado la fecha de expiración.

- El dispositivo de insulina es reutilizable.
- Su AllStar® debe almacenarse con el cartucho insertado, lista para su próxima inyección.
- No almacenar AllStar® en el refrigerador. Una vez insertado el cartucho de insulina en el dispositivo, siga las condiciones de almacenamiento indicadas en el instructivo de uso del cartucho.

AllStar® es una marca registrada del Grupo Sanofi.

All Star® cumple los requerimientos actuales de exactitud de la dosis y de funcionalidad de la norma ISO 11608-1:2000.

Ultima Actualización: Sep-14 según CCDM V3.2 (15Jul2014)



Fabricado en Alemania por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst D-65926 Frankfurt am Main Alemania.



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Manténgase alejado de luz solar directa.



Fabricante



0123

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



134 10

28

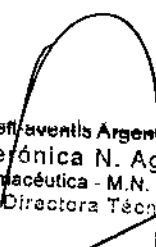


HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<i>AllStar_Inserto_sav001/ Sep14</i>	Aprobado ANMAT	
	Safety information	CCDM V_3.2 (15jul14)
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Circuito	Ultimus (Iniciado: 20Oct14 Finalizado: 28Nov14). Armonización LATAM

3


Sanofi Aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


Sanofi Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.958
Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1235-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.341.0~~ **1.341.0**, y de acuerdo con lo solicitado por Sanofi-Aventis Argentina Sociedad Anónima, 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: Aplicador de insulinas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129 Inyectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sanofi-aventis Deutschland GmbH

Modelo/s: Allstar (Color morado)

Allstar (Color azul verdoso)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: AllStar se destina a la inyección subcutánea de insulinas Sanofi como parte del tratamiento de las diabetes tipo 1 y 2. AllStar es un lápiz inyector reutilizable. Debe usarse junto con agujas compatibles y con cartuchos de 3 ml de Sanofi, precargados con insulina Sanofi. AllStar puede administrar dosis en el rango de 1 a 80 unidades en cada inyección

Período de vida útil: 3 años

E 1

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta bajo receta

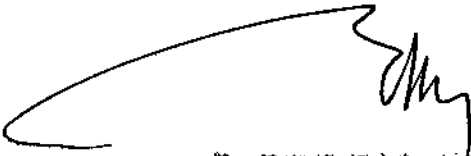
Nombre del fabricante: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración: Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main.
Alemania

Se extiende a Sanofi-Aventis Argentina Sociedad Anónima el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1301-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12-0-0**.....**2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E
- **134 10**


Dr. ROBERTO LEOZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.