



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12507-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5273-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5273-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, denominado AUTOINYECTOR, marca Easypod™

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, correspondiente al producto médico denominado Autoinyector, marca Easypod™, propiedad de la firma Merck S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4781/07 de fecha 16 de Agosto de 2007, la cual será 16 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, denominado Autoinyector, marca Easypod™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5273-15-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.07 09:27:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF  
30715117564  
Date: 2017.12.07 09:27:30 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MERCK S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: AUTOINYECTOR.

Marca: Easypod™

Autorizado por Disposición ANMAT N°4781/07 de fecha 16 de Agosto de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-19682-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Agosto de 2007	16 de Agosto de 2022
Modelos	Versión 6.0 (autoinyector)	Versión 6.0 (autoinyector) 16441MS (Serofine aguja 29G) 16442MS (Serofine aguja 30G) 16443MS (Serofine aguja 31G)
Nombre del fabricante:	1) Flextronics International GmbH (autoinyector) 2) Ares Trading S.A. (autoinyector)	1) Flextronics International GmbH (autoinyector) 2) Ares Trading S.A. (autoinyector) 3) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (agujas) 4) B. Braun Melsungen

IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT

		AG (agujas)
Lugar de Elaboración	<p>1) Friesacher Strasse 3, A-9330 Althofen, Austria (autoinyector)</p> <p>2) Zona Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza (autoinyector)</p>	<p>1) Friesacher Strasse 3, A-9330 Althofen, Austria (autoinyector)</p> <p>2) Zona Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza (autoinyector)</p> <p>3) Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang, Malasia (agujas)</p> <p>4) Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania (agujas)</p>
Indicaciones de uso	Autoinyector de múltiples dosis, reutilizable, para inyección de Saizen en cartuchos con liofilizado reconstituido o en cartuchos listos para usar (con solución inyectable).	<p>Easypod es un autoinyector electromecánico que administra de forma automática una dosis predefinida de Saizen (somatropina [origen ADN<sub>r</sub>]) en cartuchos. Easypod es un dispositivo personal, es decir, solo puede utilizarlo un único paciente, por lo que no debe compartirse con otras personas. (autoinyector)</p> <p>Agujas para el autoinyector Easypod (agujas)</p>
Vida Util	3 (tres) años a partir del primer uso (autoinyector)	2 años de almacenamiento y 3 (tres) años a partir del primer uso. Vida útil total de 5 años (autoinyector)
Periodo de Vida útil	3 (tres) años a partir del primer uso (autoinyector)	2 años de almacenamiento y 3 (tres) años a partir del primer uso. Vida útil total de 5 años (autoinyector)

IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5273-15-6

IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5273-15-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 16:07:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 16:07:54 -03'00'