



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12651-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-0000-14048-10-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14048-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 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.- 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 PUREGON PEN nombre descriptivo Sistema mecánico de lapicera inyectora, de acuerdo con lo solicitado por MSD Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29377609-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-166-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema mecánico de lapicera inyectora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-069 Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Puregon Pen®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento médico de precisión que ayuda a administrar Puregon® de forma exacta, cómoda, segura y eficaz. Puregon® (Folitropina Beta Inyectable) puede administrarse en las dosis prescritas desde 50 Unidades Internacionales.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Una unidad.

Nombre del fabricante: **Scandinavian Health Ltd.**

Lugar/es de elaboración: Taiwan Branch (H.K.), Nankan Factory N° 6,8,10, Lane 421, Sec. 2, Nankan Rd.,

Luzhu Shiang, Taoyuan County, Taiwan.

Expediente N° 1-47-0000-14048-10-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.13 09:23:34 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=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.13 09:23:37 -0300

**PROYECTO DE RÓTULO**



**PUREGON PEN®**  
Sistema mecánico de lapicera inyectora ✓

**VENTA BAJO RECETA**

Modo de uso. Ver instrucciones de uso adjuntas

Contiene una lapicera inyectora Puregon Pen® en su estuche y un manual de instrucciones.

Los cartuchos de Puregon® junto con las agujas se venden por separado.

Para utilizar con los cartuchos de Puregon® (Folitropina beta inyectable)

Producto no estéril – Producto médico reutilizable

Puregon Pen® debe estar protegido de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fabricado por **Scandinavian Health Ltd.**, Taiwan Branch (H K), Nankan Factory N° 6,8,10, Lane 421, Sec. 2, Nankan Rd., Luzhu Shiang, Taoyuan County, Taiwan

**FABRICADO EN TAIWAN**

Acondicionado primaria y secundariamente por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Países Bajos

Importado y distribuido por: **MSD Argentina S.R.L.**, Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, Km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires Tel · 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

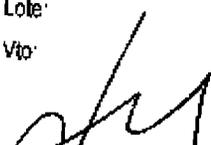
Directora Técnica: **Cristina B. Wieve**, Farmacéutica. Matrícula Nacional N° 10.687.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-166-2**

Representante Autorizado en la Unión Europea. **Becton Dickinson France S A S** - 11, rue Aristide Bergès - BP 4 - 38801 Le Pont-de-Claix Cedex.

Lote:

Vto:

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L



  
Alejandro Balonas  
Cp Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matrícula Nacional N° 16.573

IF-2017-29377609-APN-DNPM#ANMAT



**INSTRUCCIONES DE USO**

**PUREGON PEN®**

**Sistema mecánico de lapicera inyectora**

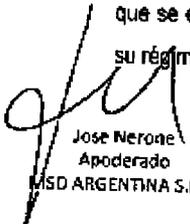
Para utilizar con los cartuchos de Puregon® (Folitropina beta inyectable)

**VENTA BAJO RECETA**

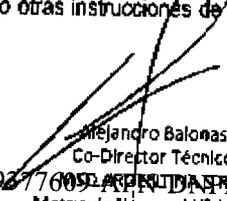
**AVISO IMPORTANTE**

Por favor lea esta información primero.

1. PUREGON PEN® es un instrumento de precisión. Es muy importante que lea y siga todas las instrucciones de uso, y también que lea el prospecto incluido en la caja de Puregon® cartuchos. Igual que con cualquier sistema de inyección, el incumplimiento de estas instrucciones podría ser motivo de dosificaciones incorrectas.
2. PUREGON PEN® sólo puede utilizarse con Puregon® cartuchos. Guarde esta información y léala detenidamente antes de empezar a usar Puregon® con PUREGON PEN® y cada vez que sustituya el cartucho.
3. La inyección del medicamento frío probablemente cause molestias, por lo que se recomienda dejar que el medicamento alcance la temperatura ambiente antes de proceder a la inyección. La aguja solo debe acoplarse inmediatamente antes de la inyección.
4. Al inyectar bajo la piel, presione siempre el botón de inyección a fondo durante 5 segundos completos. Durante estos 5 segundos, mantenga la aguja bajo la piel para asegurar la dispensación de toda la dosis de Puregon®.
5. PUREGON PEN® está diseñado para uso individual únicamente y no se debe compartir.
6. Las agujas BD Micro-Fine™ sólo se pueden usar con PUREGON PEN® y son de un solo uso.
7. PUREGON PEN® no está recomendado para usuarias no videntes o con visión muy pobre si no cuentan con la ayuda de una persona con visión correcta que sepa cómo utilizar el producto.
8. Se recomienda llevar un control de cada inyección que se haya administrado de Puregon® cartuchos. Esto le permitirá calcular la cantidad de medicamento que queda en el cartucho restando la cantidad inyectada de las 300 UI, 600 UI ó 900 UI, según esté indicado en la etiqueta del cartucho.
9. Su médico decidirá la dosis de Puregon® que debe administrarse. Esta dosis aumentará o disminuirá a medida que progrese su tratamiento dependiendo del tipo de tratamiento que siga. Si ya ha usado otras veces gonadotropinas, su dosis puede ser distinta con Puregon®. De nuevo, será su médico quien decida la dosis, teniendo en cuenta su historia clínica.
10. Algunos de los términos en este instructivo se refiere específicamente a los principales grupos de usuarios que se encuentran en un régimen de tratamiento diario. Si su médico le ha indicado otras instrucciones de su régimen de tratamiento, siempre siga sus instrucciones.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matrícula Nacional N° 16 673

INTRODUCCIÓN

ANTES DE USAR PUREGON PEN® POR PRIMERA VEZ, LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE.  
LAS INSTRUCCIONES SE PRESENTAN EN APARTADOS, CADA UNO CON VARIOS PASOS.  
ESTAS INSTRUCCIONES Y EL PROSPECTO DEL MEDICAMENTO DEBEN GUARDARSE PARA  
CONSULTARLOS SI SURGEN DUDAS MÁS ADELANTE.

Las acciones principales que deben conocerse de este instructivo son:

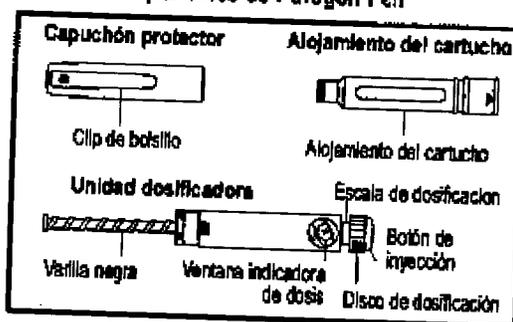
1. Uso y carga del PUREGON PEN® con un cartucho nuevo de Puregon®.
2. Seleccionar la dosis prescrita.
3. Uso de PUREGON PEN® para autoadministrarse una inyección de Puregon®.
4. Retirar la aguja y el cartucho después de su uso.

PUREGON PEN® es provisto en una unidad de cartón conteniendo el dispositivo PUREGON PEN® en un estuche y con un manual de instrucciones.

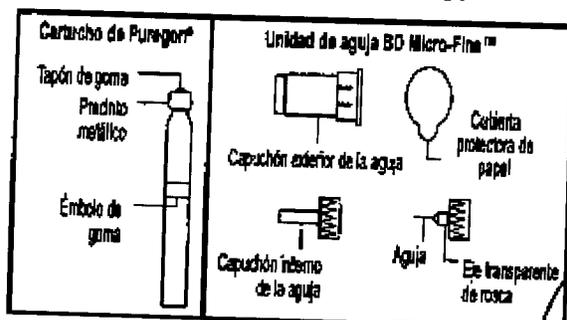
PUREGON PEN® es un instrumento médico de precisión que ayuda a administrar Puregon® de forma exacta, cómoda, segura y eficaz. Puregon® puede administrarse en las dosis prescritas desde 50 Unidades Internacionales (UI, siglas en inglés IU) hasta 450 UI, en incrementos de 25 UI. La escala de dosificación de la lapicera está impresa con cifras de fácil lectura y emite "clicks" audibles para ayudarlo a seleccionar la dosis correcta. En caso de error, es fácil de corregir sin que se pierda medicamento.

- Los cartuchos de Puregon® y las agujas BD Micro-Fine™ sólo pueden usarse con PUREGON PEN®.
- No desmonte estos tres componentes de PUREGON PEN® hasta que las instrucciones lo indiquen.

Componentes de Puregon Pen®



Componentes de Puregon® cartuchos y de las agujas



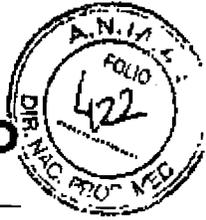
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

**C** Confidencial

Alejandro Balonias  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matrícula Nacional N° 26.673

IF-2017-29377000-AR-2017-01-11-ANMAT

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



**PUREGON PEN® Y EL CARTUCHO DE PUREGON®**

Información General

**PUREGON® solución inyectable en cartuchos ha sido desarrollado para utilizarse con PUREGON PEN® para administrarse por vía subcutánea (bajo la piel).**

La **dosificación diaria** (UI de Puregon® que deben inyectarse cada día) será determinada por su médico. Al final de este instructivo encontrará una **Tabla de Control** para que pueda mantener un control de sus inyecciones de Puregon®.

En su ciclo de tratamiento, su médico le recomendará el mejor momento del día para inyectarse. Intente ponerse las inyecciones en el mismo momento del día cada día

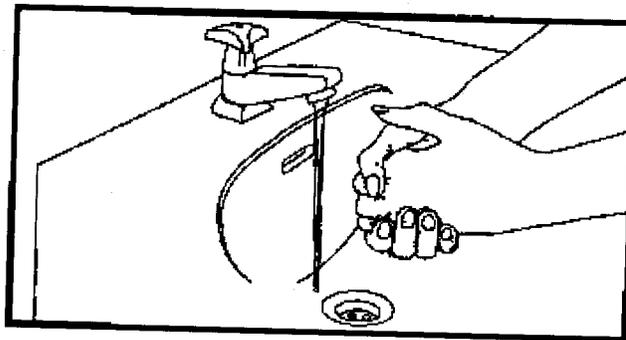
**¿QUÉ NECESITA PARA ADMINISTRARSE LA INYECCIÓN?**

- PUREGON PEN®, un cartucho de Puregon®, la aguja incluida con el cartucho.
- Alcohol, algodón o toallitas con alcohol, gasas estériles, jabón desinfectante y un contenedor seguro donde pueda descartar las agujas, cartuchos y/o otros suministros.

**USO DEL PUREGON PEN®**

Siga los pasos 1-7:

Antes de usar PUREGON PEN® por primera vez y siempre que reponga el cartucho



**Importante:**

- **Lávese siempre las manos cuidadosamente con jabón desinfectante y agua antes de utilizar PUREGON PEN®.**

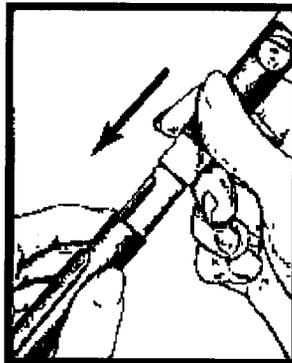
1. Sujete firmemente la unidad dosificadora de la lapicera con una mano y tire del capuchón con la otra. Deje el capuchón aparte en una superficie limpia y seca.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L

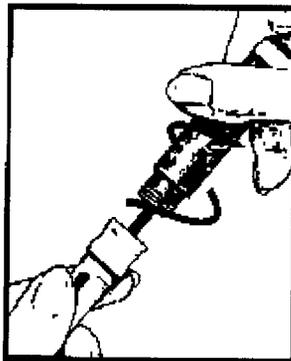


Alfredo Balonas  
Co-Director Técnico

IF-2017-29377609-APN/DNPM#ANMAT  
Matrícula Nacional N° 16.673



2. Desenrosque completamente la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho. Coloque el alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora aparte sobre una superficie limpia y seca.

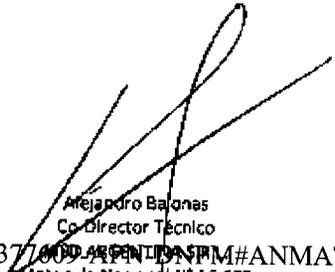


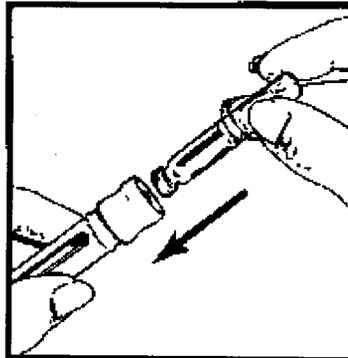
### CARGA DE PUREGON PEN®

3. Los cartuchos de Puregon® se presentan en varias dosis, por lo que le pueden recetar diferentes dosis para administrarse durante su tratamiento. Compruebe que está utilizando el cartucho con la dosis correcta que le ha recomendado su médico. Saque el cartucho de su envase. No utilice el cartucho de Puregon® si el medicamento contiene partículas o no es transparente. Asegúrese de que el medicamento está a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Limpie el tapón de goma del cartucho con alcohol. Tome el alojamiento del cartucho y coloque un cartucho en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L

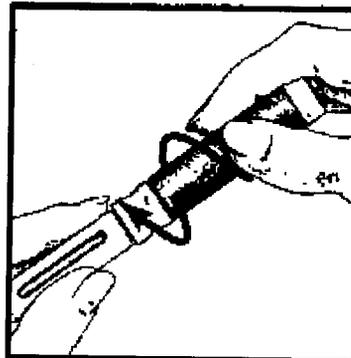


  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S R L #ANMAT  
Matricula Nacional N° 16 673



4. Tome la unidad dosificadora y ajústela con el alojamiento del cartucho, de forma que la varilla negra presione contra el pistón de goma del cartucho. Enrosque completamente la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose de que nunca quede espacio entre estos dos componentes. La flecha ▲ del alojamiento del cartucho debe quedar en la mitad de la marca amarilla de alineación que se encuentra en la unidad dosificadora de color azul

Antes de comprobar que sale líquido de la aguja (paso 12), y de nuevo antes de la inyección (pasos 15-16), compruebe siempre que la flecha del alojamiento del cartucho esté alineada con la marca de la unidad dosificadora.



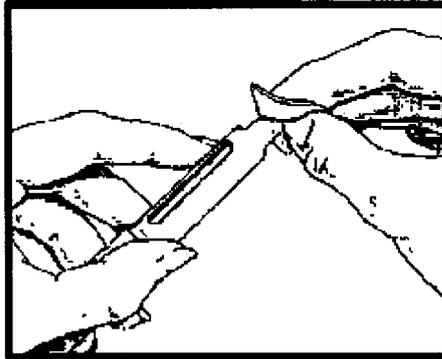
ACOPLAMIENTO DE LA AGUJA BD MICRO-FINE™

5. Siempre debe utilizar una nueva aguja en cada inyección. Nunca debe reutilizarse una aguja. El alojamiento del cartucho debe contener un cartucho de Puregon® antes de acoplarle una nueva aguja. Limpie el extremo abierto del alojamiento del cartucho con alcohol.

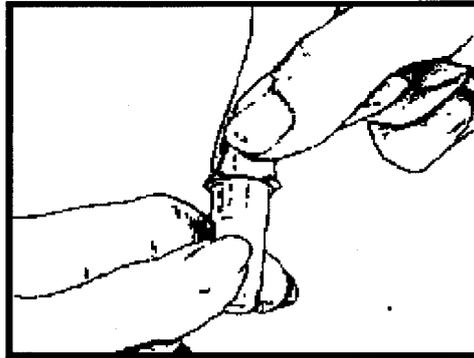
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

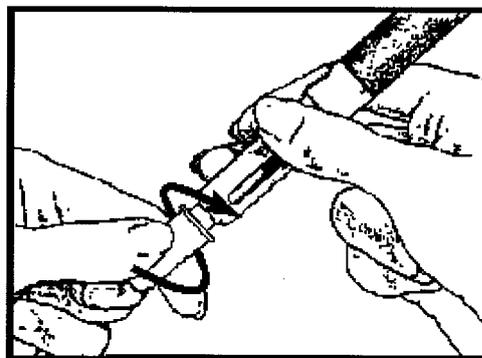
  
Alejandro Balinas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matrícula Nacional N° 16.673  
IF-2017-29377609-APN/DNPM#ANMAT



6. Tome su aguja, que se presenta en el interior de un capuchón protector. Retire la cubierta protectora de papel. No toque la aguja ni la deje apoyada en superficie alguna.



7. Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja con una mano, mientras sujeta con la otra el alojamiento del cartucho. Introduzca el extremo del alojamiento del cartucho en el interior del capuchón exterior de la aguja y enrósquelos juntos firmemente. Deje su PUREGON PEN® con la aguja acoplada, plano, en una superficie limpia y seca.



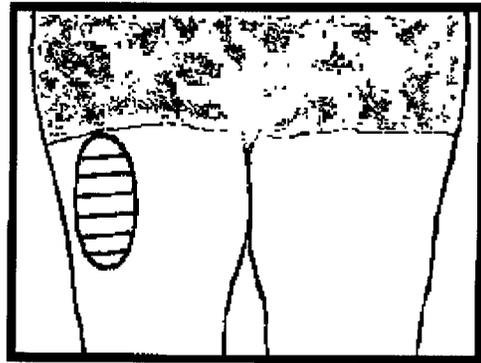
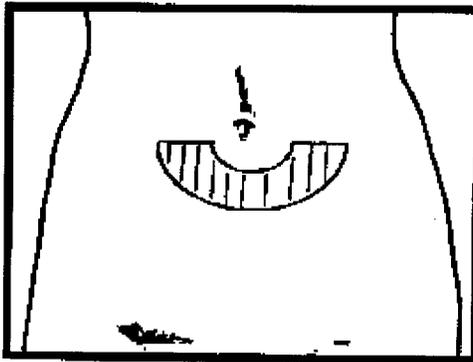
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

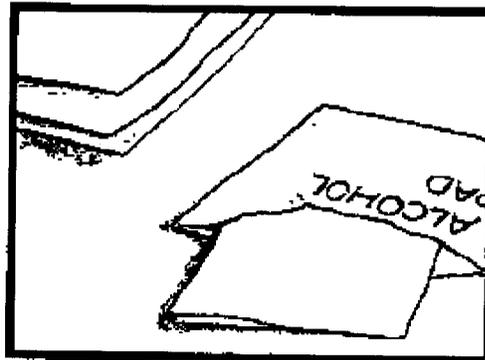
  
Alejandro Balenas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matricula Nacional N° 16.673  
IF-2017-29377609-A1N-D1M#ANMAT

PREPARACIÓN DEL LUGAR DE LA INYECCIÓN

8. El mejor lugar para la inyección es en el abdomen, que es la zona del estómago bajo el ombligo, o bien en el muslo. Su médico puede indicarle otros lugares donde puede inyectarse Puregon®. Cambie el lugar de la inyección ligeramente entre cada inyección para disminuir las probabilidades de desarrollar reacciones de la piel.



9. Utilice un algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona de la piel donde introducirá la aguja, para eliminar las bacterias de la superficie. Limpiar aproximadamente unos 4-5 cm alrededor del lugar de la inyección donde se introducirá la aguja. Deje secar el alcohol sobre la piel durante al menos un minuto antes de inyectar el medicamento.



COMPROBACIÓN DEL FLUJO DE PUREGON® CARTUCHOS A TRAVÉS DE LA AGUJA BD MICRO-FINE™

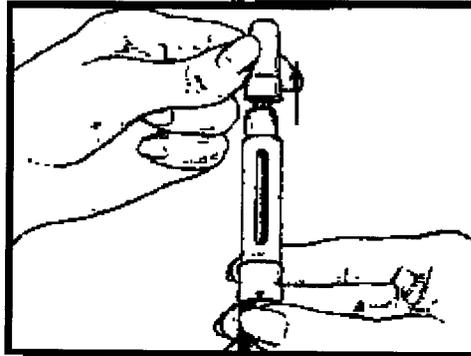
10. Retire cuidadosamente el capuchón exterior de la aguja, dejando en su sitio el capuchón interior (este capuchón cubre la aguja, que ahora está acoplada a la lapicera). Deje el capuchón exterior con el extremo abierto hacia arriba sobre la mesa, ya que lo necesitará más adelante para eliminar de forma segura la aguja después de la inyección. (Vea "EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DE LA AGUJA BD MICRO-FINE™")

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

**C** Confidencial

Alfonso Barónas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matrícula Nacional N° 16.673

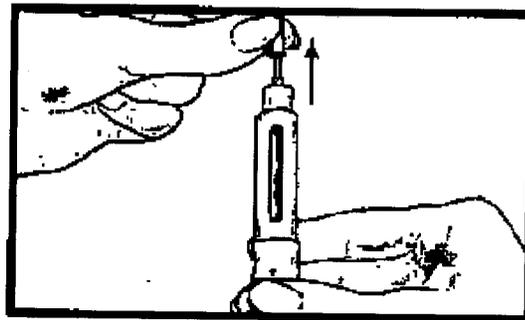
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



**Importante:**

- No toque la aguja ni la deje destapada sin el capuchón interno, de esta forma permanecerá estéril.
- Utilice una nueva aguja estéril para cada inyección.

11. Retire cuidadosamente el capuchón interior y deséchelo. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie mientras esté destapada.



COMPROBACIÓN DEL FLUJO DE PUREGON® CARTUCHOS A TRAVÉS DE LA AGUJA BD MICRO-FINE™ .  
CONTINUACIÓN

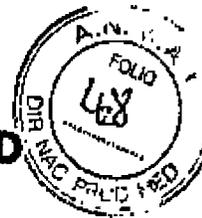
- 12 Sujete el PUREGON PEN® con la aguja orientada hacia arriba Golpee suavemente con el dedo el alojamiento del cartucho para ayudar a que las burbujas de aire asciendan a la parte superior de la aguja. Estas pequeñas burbujas de aire no afectarán la cantidad de medicamento que va a recibir. Si acaba de cargar un cartucho nuevo sin usar en el PUREGON PEN® siga siempre los siguientes pasos.
- a. Gire el disco de dosificación hasta que oiga un clic. Con la aguja orientada hacia arriba presione el botón de inyección
  - b. Verá una gotita en la punta de la aguja
  - c. Si no ve una gotita, repita el paso a. hasta que aparezca la gotita. Debe asegurarse de que vea una gotita de medicamento o podría ser que no se inyectase la cantidad correcta.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2017-2937609-AGENDAPRM#ANMAT  
Matricula Nacional N° 16.673

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



Si ya ha usado anteriormente el cartucho para administrarse Puregon®, simplemente acople una nueva aguja y vea que se forma la gotita en la punta de la aguja. Si ve una gotita pase al paso 13. Si no ve la gotita, siga los pasos a, b y c de más arriba.



**Importante:**

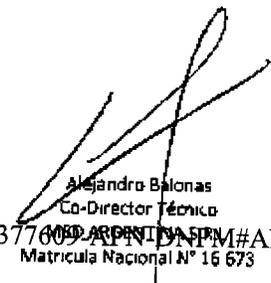
- Los pasos a, b y c son necesarios cada vez que carga un nuevo cartucho sin usar en el PUREGON PEN®.
- Compruebe siempre el flujo de medicamento siguiendo las indicaciones del paso 12, lo que asegurará que se inyecta la dosis correcta de Puregon®. Si no comprueba el flujo de medicamento podría ser que recibiera menos medicamento que la dosis seleccionada.

**SELECCIÓN DE LA DOSIS**

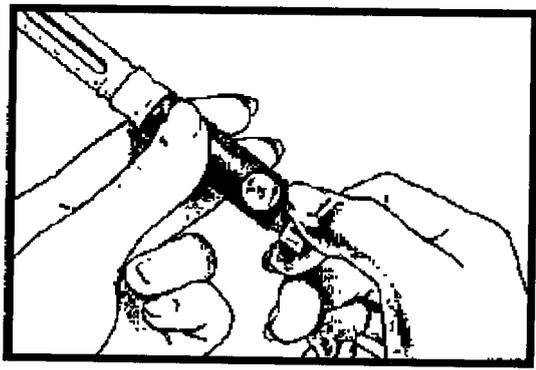
13. Su cartucho de Puregon® corresponderá a una de las siguientes dosis codificadas por color. 300 UI (plateado), 600 UI (dorado), 900 UI (azul). Anote el contenido del cartucho de Puregon® en su Tabla de Control (vea el apartado COMPROBACIÓN DEL NIVEL DE MEDICAMENTO para más información). Esto le permitirá calcular la cantidad de Puregon® que está disponible en el cartucho antes de cada inyección. Si no hay medicamento suficiente en el cartucho para su dosis completa, vaya al apartado SI NO HAY SUFICIENTE PUREGON® EN EL CARTUCHO, más adelante. Para dosis de 50 UI hasta 450 UI gire el disco de dosificación hasta que la dosis correcta coincida con las marcas de dosis que se encuentran a los lados de la ventana de dosificación.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L



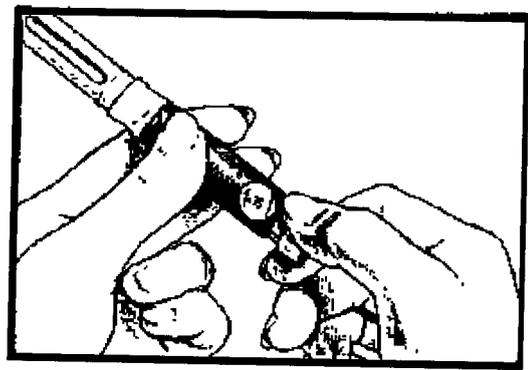
  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S R L

IF-2017-29377609-AR-PRM#ANMAT  
Matricula Nacional N° 16 673



SELECCIÓN DE LA DOSIS – CONTINUACIÓN

- 14. Si por error ha sobrepasado el número correcto, no intente corregir el error girando el disco de dosificación en sentido contrario. Continúe girándolo en la misma dirección hasta pasar la marca de 450 UI, lo máximo que puede girar. En ese punto, la escala de dosificación se moverá libremente.



Empuje entonces el botón de inyección hasta el final y empiece a girar de nuevo desde "0" hacia delante



Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial



Alejandro Baldas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Maticula Nacional N° 16 673

IF-2017-29377609-APN-DNPM#ANMAT



Siguiendo estas instrucciones no perderá nada de la dosis prescrita de Puregon®.

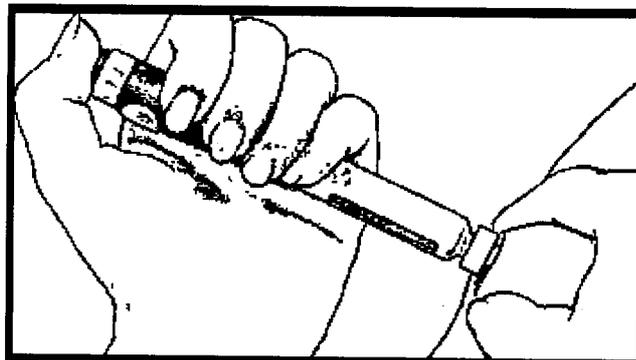
**Importante:**

- Si gira el disco de dosificación hacia atrás para corregir el error no dañará la lapicera, pero podría perder algunas gotas de Puregon® solución de la punta de la aguja.
- Nunca marque su dosis o intente corregir un error de selección cuando la aguja todavía se encuentre en la piel, ya que puede causar que reciba una dosis incorrecta.
- Si la dosis prescrita es superior a 450 UI, necesitará administrarse más de una inyección.

**USO DEL PUREGON PEN® PARA ADMINISTRARSE UNA INYECCIÓN DE PUREGON®**

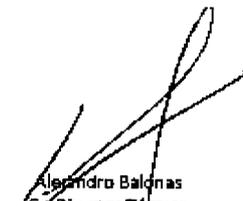
Una vez que haya seleccionado la dosis correcta en el PUREGON PEN®, todo está listo para la inyección.

- 15 Pellizque la zona de la piel previamente limpia con dos dedos. Con la otra mano inserta completamente y con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final para asegurarse que se administra la inyección completa. Espere cinco segundos antes de extraer la aguja de la piel.

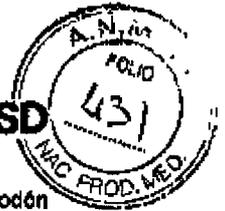


  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L

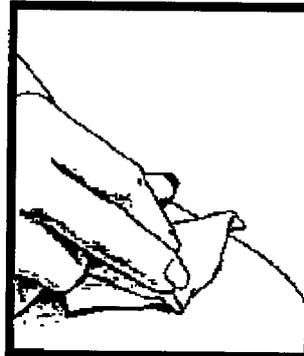
 **Confidencial**

  
Alejandro Balónas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S R L  
IF-2017-29377809-APN-DINPM#ANMAT  
Matricula Nacional N° 16 573

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



16. Extraiga la aguja BD Micro-Fine™ y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón con alcohol. Utilice la aguja para una sola inyección. Si está administrando la inyección a otra persona, sea muy cuidadoso al extraer la aguja de la piel. Los pinchazos accidentales con la aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.



**IMPORTANTE:**

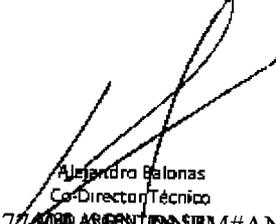
- Si durante la inyección, el botón de inyección no puede presionarse en todo su recorrido, no intente forzarlo. Probablemente su cartucho de Puregon® está vacío, lo que significa que no ha recibido la dosis completa. No reajuste la selección en la escala de dosificación. Siga las instrucciones del apartado "SI NO HAY SUFICIENTE PUREGON® EN EL CARTUCHO".

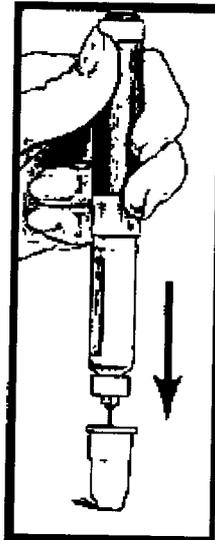
**EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DE LA AGUJA BD MICRO-FINE™**

- 17 Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba, que es el extremo más ancho con un borde. Sin sujetar el capuchón exterior, coloque cuidadosamente la aguja (unida al PUREGON PEN®) en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior debe estar ahora ajustado al alojamiento del cartucho y cubrir la aguja.

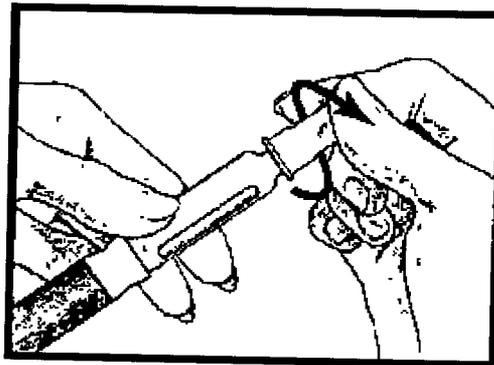
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2017-29377-2019-APN/DNPM#ANMAT  
Matrícula Nacional N° 16.673



18. Sujete el capuchón exterior de la aguja y utilícelo para desenroscar la aguja del alojamiento del cartucho. De forma segura, deseche el capuchón exterior con la aguja usada inmediatamente. Si todavía queda Puregon® para más inyecciones, coloque el capuchón de la lapicera sobre la unidad dosificadora de la misma y guarde su PUREGON PEN® en un lugar seguro en la nevera a 2-8°C (no congelar) o alternativamente, por debajo o a 25°C. **Nunca guarde el PUREGON PEN® con una aguja acoplada.**



**Importante:**

- Utilice la aguja para una inyección solamente.
- Elimine de forma segura la aguja usada en el interior del capuchón exterior inmediatamente. Nunca deje agujas donde alguien pueda pincharse accidentalmente.
- Desenrosque siempre la aguja siguiendo las instrucciones de los Pasos 17 y 18 antes de guardar su PUREGON PEN®.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S R L

**C** Confidencial

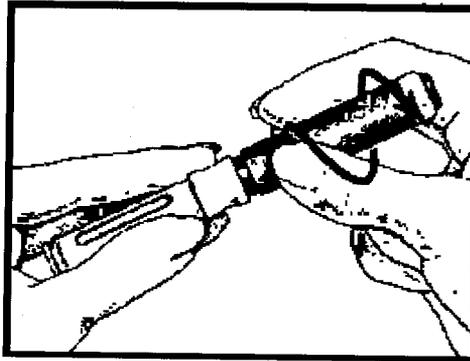
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S R L  
Matrícula Nacional N° 16 673

IF-2017-29377-2018-APN/MS#ANMAT

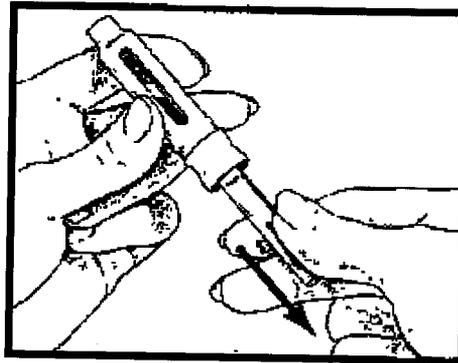
- Nunca guarde PUREGON PEN® con una aguja acoplada. Si guarda la lapicera con la aguja acoplada, el medicamento podría derramarse y hay un riesgo de contaminación.
- Nunca deje las agujas en un sitio donde alguien las pudiera coger.

EXTRACCIÓN DEL CARTUCHO VACIO DE PUREGON®

19. Antes de retirar el cartucho vacío del PUREGON PEN®, desenrosque la aguja siguiendo los Pasos 17 y 18. Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho



20. Deje la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y seca y extraiga el cartucho vacío de Puregon® del alojamiento del cartucho. De forma segura, elimine el cartucho vacío de Puregon® inmediatamente en el mismo contenedor seguro que utilizó para eliminar la aguja. Al final de su ciclo de tratamiento, su médico puede aconsejarle como eliminar apropiadamente el contenedor seguro.



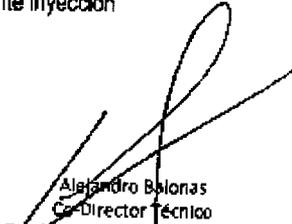
EXTRACCIÓN DEL CARTUCHO VACIO DE PUREGON® - CONTINUACIÓN

Ahora, puedo optar por lo siguiente:

- Guardar el PUREGON PEN® montado sin cartucho de Puregon® y guardarlo para su siguiente inyección

  
José Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2017-29377-609-AR-PRON-SIP#ANMAT  
Matrícula Nacional N° 16.673







- Quite siempre la aguja del PUREGON PEN® después de que se haya administrado una inyección. Si guarda la lapicera con la aguja acoplada, el fármaco podría derramarse y habría riesgo de contaminación. Deseche la aguja usada en un contenedor seguro apropiado como se lo instruye su médico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se enrosca completamente en el alojamiento del cartucho	¿Hay algún obstáculo entre los dos elementos?	Retire el cartucho de Puregon® y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente los pasos 1 y 2.
No sale medicamento al comprobar el flujo.	El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están enroscados correctamente	Quite la aguja de la lapicera (pasos 17-18). Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose de que la flecha del alojamiento del cartucho quede en la mitad de la marca amarilla de lineación de la unidad dosificadora de color azul (paso 4). Monte una nueva aguja en la lapicera y repita los pasos "Comprobación del flujo" (pasos 10-12)
	¿Está vacío el cartucho de Puregon®?	Sustitúyalo por un nuevo cartucho
	¿Se ha acoplado correctamente la aguja al PUREGON PEN®?	Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose de que la aguja se enrosca correctamente a la lapicera. Repita los pasos "Comprobación del flujo" (pasos 10-12)
El disco de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el disco de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reiniciar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas  
RC-Director Técnico  
Matrícula Nacional N° 16.673

IF-2017-29377609-AR-PRON-IND-PRM#ANMAT

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	FORMA DE ACTUAR
El disco de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	¿Está vacío el cartucho de Puregon®?	Sustitúyalo por uno nuevo.
	¿Está bloqueada la aguja?	<p>a) Extraiga la aguja de la piel y elimínela de forma segura</p> <p>b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse</p> <p>c) Monte una nueva aguja en la lapicera (pasos 5-7), repita los pasos de "Comprobación del flujo" (pasos 10-12) y marque la dosis que le falta.</p>
Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	¿Mantuvo la aguja en la piel durante 5 segundos antes de extraerla tal como se indica en el paso 15?	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 5 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel. Vea el paso 15.
La aguja se ha dejado en el PUREGON PEN®	¿No ha seguido alguna de las instrucciones?	Deseche la aguja en un contenedor seguro como se lo instruyo su médico. Extraiga la aguja. Sustituya el Cartucho de Puregon® por uno nuevo y una nueva aguja
Después de su última inyección, puede quedar un resto de líquido en el cartucho adicional a la cantidad normal de droga dispensada	El cartucho contiene un volumen adicional para controlar el flujo de medicamento	No es un problema.

*Jose Nerone*  
 Jose Nerone  
 Apoderado  
 MSD ARGENTINA S.R.L.



*Diego Balonas*  
 Dieguito Balonas  
 Co-Director Técnico  
 MSD ARGENTINA S.R.L.  
 Matrícula Nacional N° 15.673

IF-2017-29377-2019-APN-DINP#ANMAT

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	FORMA DE ACTUAR
No puede extraer el cartucho del P PUREGON PEN®.	¿Está acoplada la aguja?	Extraiga la aguja del PUREGON PEN® y deséchela adecuadamente (Vea pasos 17 y 18). Desenrosque el alojamiento del cartucho de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho (Vea pasos 19 y 20)
No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento	¿Ha anotado sus dosis?	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho de Puregon® sin usar en el PUREGON PEN®. Para evitar este problema otra vez debería utilizar la Tabla de Control para anotarse sus inyecciones diarias. Vea el apartado "SI NO HAY SUFICIENTE PUREGON® EN EL CARTUCHO" para mayor información Hable con su médico si todavía está preocupada

MÁS INFORMACIÓN

**Cuidado del PUREGON PEN®**

1. Limpie todas las superficies expuestas del PUREGON PEN® con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes.
2. Maneje la lapicera cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
3. No esponga la lapicera al polvo, ni deje que se ensucie
4. Si la lapicera se rompe o se daña no intente reparar la lapicera Ud misma. Contacte con su médico para obtener una nueva.

**Conservación y almacenamiento**

1. Cuando la lapicera contenga un cartucho de Puregon®, almacénelo en la heladera a 2-8°C hasta su dispensación. **No congelar.** Al dispensar, la lapicera con el cartucho pueden ser almacenados por el paciente de forma segura en el refrigerador a 2-8°C (no congelar) hasta la fecha de caducidad del cartucho. Alternativamente, la lapicera con el cartucho puede ser almacenado a o por debajo de 25°C durante 3 meses o hasta la fecha de caducidad del cartucho, lo que ocurra primero. Una vez perforada la membrana de goma del cartucho con una aguja, el producto puede guardarse entre 2-25°C durante 28 días como máximo.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balenas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Matriculada Nacional N° 16 673  
IF-2017-29377609-AR-10000#ANMAT

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Para el almacenamiento adecuado de los cartuchos de Puregon® no utilizados, consulte el prospecto incluido con los cartuchos de Puregon®.

2. Tanto Puregon Pen® como los cartuchos de Puregon® deben estar protegidos de la luz.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en los cartuchos de Puregon®
4. Mantener PUREGON PEN®, cartuchos de Puregon® y cualquier otro componente fuera del alcance de los niños.
5. Luego de finalizar su tratamiento, almacene el dispositivo PUREGON PEN® como se lo instruyó su médico

### PRECAUCIONES

- Siga cuidadosamente las instrucciones de este instructivo para asegurarse de la correcta administración de su dosis prescrita de Puregon®.
- Algunos de los términos en este instructivo se refieren específicamente a los principales grupos de usuarios que se encuentran en un régimen de tratamiento diario. Si su médico le ha indicado otras instrucciones de su régimen de tratamiento, siempre siga sus instrucciones.
- No comparta su PUREGON PEN® con otras personas.
- PUREGON PEN® no está recomendado para personas ciegas o con problemas de visión si no cuentan con la ayuda de una persona con visión correcta que sepa cómo utilizar adecuadamente el dispositivo.
- PUREGON PEN® sólo puede usarse con un cartucho de Puregon® para administrarse por vía subcutánea.

### PRECAUCIONES - CONTINUACIÓN

#### Cuidados al utilizar la aguja BD Micro-Fine™

- Acople la aguja sólo cuando esté preparada para inyectar. Quite siempre la aguja del PUREGON PEN® inmediatamente y elimínela adecuadamente en su capuchón exterior después de la inyección.
- La unidad de la aguja es estéril. Para evitar la contaminación de la aguja después de abrirla, no la deposite en superficie alguna ni toque las partes expuestas.
- Antes de intentar sustituir el cartucho de Puregon® asegúrese de que la aguja no este acoplada al PUREGON PEN®.
- Nunca seleccione su dosis o intente corregir un error de selección con la aguja introducida en la piel. Esto podría ser doloroso y también resultar en una dosificación incorrecta.
- Deben eliminarse adecuadamente las agujas usadas (tapadas con su capuchón exterior), los cartuchos "vacíos" y la medicación sobrante. Elimine cualquier resto de medicación de acuerdo con las prácticas locales o siga las recomendaciones de su médico o farmacéutico.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Ralones  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
Mátrícula Nacional N° 16 673

IF-2017-29377600-AR-IND-#ANMAT

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



- PUREGON PEN® está diseñado para la autoadministración de Puregon®. Si está administrando la inyección a otra persona, sea muy cuidadoso al extraer la aguja de la piel. Los pinchazos accidentales pueden transmitir enfermedades infecciosas.

**SERVICIO AL CLIENTE**

Cada PUREGON PEN® está garantizado durante 2 años desde su fecha de entrega.

Para mantener una elevada calidad tanto de Puregon® como de PUREGON PEN®, MSD tiene gran interés en recibir cualquier comentario respecto a estos productos.

Si tiene alguna queja o problemas respecto a Puregon® o a PUREGON PEN®, puede tratarlas con su médico o puede comunicarnos directamente al Responsable de Seguridad de Fármacos de su distribuidor MSD local. Si tiene cualquier otro comentario o sugerencia, le rogamos que contacte con su distribuidor local de MSD.

**Importante:**

Si tiene alguna consulta, mencione siempre el número de LOTE/LOT de su PUREGON PEN® impreso en el cuerpo de la lapicera y no tire el producto ni su envase (incluyendo agujas).

Fabricado por: **Scandinavian Health Ltd., Taiwan Branch (H.K.)**, Nankan Factory N° 6,8,10, Lane 421, Sec. 2, Nankan Rd., Luzhu Shiang, Taoyuan County, Taiwan

FABRICADO EN TAIWAN

Acondicionado primaria y secundariamente por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Países Bajos.

Importado y distribuido por: **MSD Argentina S.R.L.**, Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, Km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: **Cristina B. Wiege**, Farmacéutica. Matrícula Nacional N° 10.887.

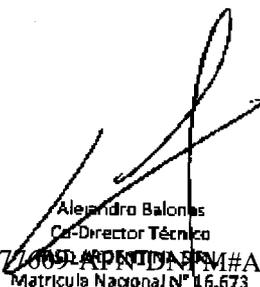
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-166-2

Representante autorizado en la Unión Europea: **Becton Dickinson France S.A.S** - 11, rue Aristide Bergès - BP4 - 38801 Le Pont-de-Claix Cedex.

CCIFU-MK 0962-032015

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balones  
Co-Director Técnico  
Matrícula Nacional N° 16.673  
IF-2017-2937269-APN/DN/ANMAT

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



**Cómo utilizar la Tabla de Control**

Desde la primera inyección deberá empezar a completar su Tabla de Control con PUREGON PEN® (que se proporciona en la parte posterior de este folleto) de la forma siguiente:

- A. Anote el contenido del cartucho de Puregon®, que será 300, 600 ó 900 UI dependiendo de lo que le haya prescrito su médico
- B. Anote la dosis diaria que le ha prescrito su médico para las inyecciones.
- C. Reste su dosis del Día 1 del contenido del cartucho de Puregon® (300, 600 ó 900 UI) (ver ejemplo más adelante). Esto le dará el contenido restante del cartucho de Puregon®

Después del Día 1, continúe anotando sus inyecciones diarias en la Tabla de Control de la forma que sigue.

- D. Anote el número obtenido el Día 1 en la columna de Contenido restante del cartucho de Puregon® en la columna Contenido del cartucho de Puregon® para el Día 2
- E. Reste su dosis del Día 2 del Contenido del cartucho de Puregon® que acaba de apuntar en el paso D, lo que dará el contenido restante del cartucho de Puregon®. De nuevo, anote este número en la columna correcta.

Fecha	Dosis diaria (Us/día)	Contenido del cartucho de Puregon®	Contenido restante del cartucho de Puregon®
dd/mm/aa	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/aa	150	450 (D)	300 (E)
dd/mm/aa	150	300	150

**Use la Tabla de Control para anotar sus inyecciones diarias**

Después de anotar la información sobre la inyección del Día 1, copie el número de la última columna ("Contenido restante del cartucho de Puregon®") en la columna "Contenido del cartucho de Puregon®" para el Día 2. El Día 2, reste su "Dosis diaria" de la cantidad "Contenido del cartucho de Puregon®". Anote el número en la última columna y repita este procedimiento los días siguientes

Fecha	Dosis diaria (Us/día)	Contenido del cartucho de Puregon®	Contenido restante del cartucho de Puregon®

*[Signature]*  
 Jose Nerone  
 Apoderado  
 MSD ARGENTINA S.R.L.

**C** Confidencial

*[Signature]*  
 Alejandro Balinas  
 Co-Director Técnico  
 MSD ARGENTINA S.R.L.  
 Matrícula Nacional N° 18.673

IF-2017-29377-009-APN/ANMAT







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

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

**Número:** IF-2017-29377609-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-14048-10-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 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: 2017.11.22 15:53:55 -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: 2017.11.22 15:53:56 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14048-10-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSD Argentina S.R.L., se autoriza 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: Sistema mecánico de lapicera inyectora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-069 Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Puregon Pen®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento médico de precisión que ayuda a administrar Puregon® de forma exacta, cómoda, segura y eficaz. Puregon® (Folitropina Beta Inyectable) puede administrarse en las dosis prescritas desde 50 Unidades Internacionales.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Una unidad.

Nombre del fabricante: **Scandinavian Health Ltd.**

Lugar/es de elaboración: Taiwan Branch (H.K.), Nankan Factory N° 6,8,10, Lane 421, Sec. 2, Nankan Rd., Luzhu Shiang, Taoyuan County, Taiwan.

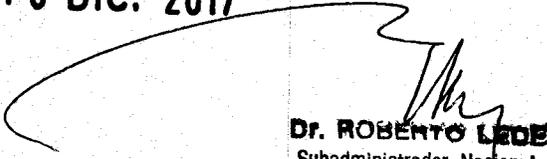
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-166-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-14048-10-7

Disposición N°

**12651**

**13 DIC. 2017**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.