



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008414-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008414-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Denver Farma 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 ADVAPEN nombre descriptivo Inyector de Insulina automático y nombre técnico Inyectores para medicación/Vacunación sin aguja , de acuerdo con lo solicitado por Denver Farma S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-108034715-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1790-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1790-6

Nombre descriptivo: Inyector de Insulina automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-069 Inyectores para medicación/Vacunación sin aguja

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADVAPEN

Modelos:
60-1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ADVAPEN® es un inyector de insulina automático de uso intuitivo y reutilizable, que permite la aplicación precisa, segura y sin esfuerzo de las dosis de insulina indicadas por su médico, dentro del rango de 1 a 60 unidades, con incrementos de una unidad en una unidad, equivalentes a 0.01 ml de insulina.

ADVAPEN® está previsto para uso exclusivo con cartuchos de insulina estándar de 3,0 ml según norma ISO 11608-3.

ADVAPEN® es de uso personal y no debe ser compartido con otras personas.

El inyector de insulina automático sin aguja ADVAPEN® es un producto médico de uso múltiple. Su finalidad de uso es ser utilizado en seres humanos para tratar la diabetes, por la auto aplicación subcutánea de insulina por pacientes con diabetes, después de haber recibido una instrucción básica, por parte de un médico u otro personal de la salud.

ADVAPEN® está diseñado para la inyección de insulina en cartuchos de 3 ml (ISO-11608-3) conteniendo 300 unidades de insulina. El producto es compatible con agujas descartables estándar (ISO 11608-2). Estas agujas son productos médicos diferentes y tienen su propio registro.

El inyector de insulina automático puede ser usado también en hospitales y en pacientes ambulatorios y por las personas al cuidado de adultos mayores, considerando siempre que el inyector de insulina automático no debe ser usado para la administración de insulina en varios pacientes. La finalidad de uso del inyector de insulina automático es el uso individual, por una sola persona y no debe compartirse con otras personas.

Período de vida útil: 24 meses a partir del comienzo de uso del producto médico

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Estuche conteniendo un inyector de insulina automático y un manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Fabricante: Nemera Szczecin Sp. z o.o.

Fabricante (Acondicionador): DENVER FARMA S.A.

Lugar de elaboración:

Fabricante: Ul. Litewska 10a, 71-344 Szczecin, Polonia.

Fabricante (Acondicionador): Domicilio Legal Lima 287, piso 5°, Depto. A, C.A.B.A.

Planta Elaboradora y Depósitos calle Mozart s/Nº, Centro Industrial Garin, Escobar, provincia de Buenos Aires, Argentina.

0800-555-5336

Expediente N° 1-0047-3110-008414-20-6

N° Identificatorio Trámite: 24443

AM

