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

DISPOSICIÓN Nº 0400

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22213/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sanofi-Aventis 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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.

DISPOSICIÓN Nº 0400

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 Clikstar, nombre descriptivo Dispositivo para aplicación de insulina (Lapicera) y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo a lo solicitado, por sanofi-aventis 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 70 a 77 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-1301-3, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0400

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22213/09-9
DISPOSICIÓN Nº 0400

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0..4..0...0...

Nombre descriptivo: Dispositivo para aplicación de insulina (Lapicera)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores
Marca de (los) producto(s) médico(s): Clikstar.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para la inyección subcutánea de insulinas de Sanofi-Aventis como parte del tratamiento de la diabetes de tipo 1 y 2.
Modelo/s: Clikstar.
Período de vida útil: Hasta 4 (cuatro) años después de su primer uso.
Condición de expendio: "Venta bajo receta"
Nombre del fabricante: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Lugar/es de elaboración: Industriepark Höechst 65926, Frankfurt, am Main. Alemania.

Expediente Nº 1-47-22213/09-9
DISPOSICIÓN Nº 0 4 0 0

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0400.....

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

ClikSTAR®
Folleto de Instrucciones

ClikSTAR® es un dispositivo reutilizable para la inyección de insulina. Su profesional de la salud ha decidido que ClikSTAR® es adecuado para usted. Converse con su profesional de la salud acerca de la técnica de inyección apropiada antes de usar ClikSTAR®.

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su ClikSTAR®. Lea ambos lados del folleto. Si usted no puede seguir todas las instrucciones completamente por su cuenta, utilice ClikSTAR® sólo si tiene la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones. Sujete el dispositivo como se muestra en este folleto. Para asegurarse de leer la dosis correcta, mantenga el dispositivo horizontalmente con la aguja hacia la izquierda y el selector de dosis hacia la derecha como se muestra en las ilustraciones siguientes.

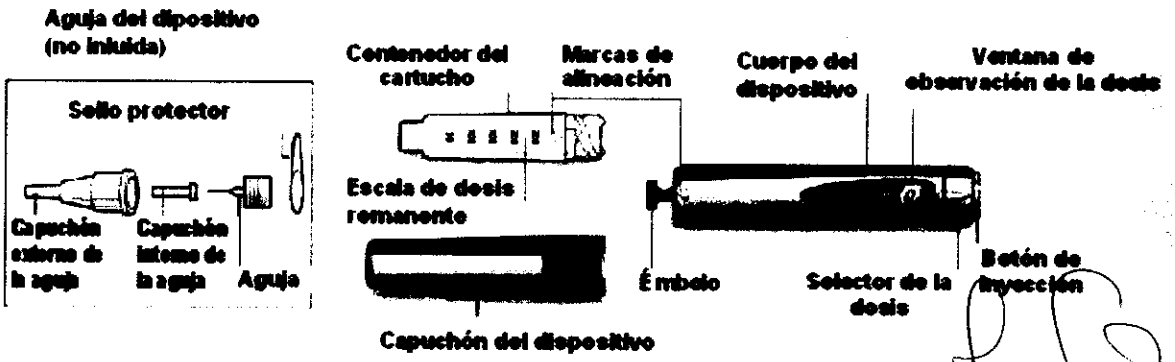
Siga estas instrucciones completamente cada vez que utilice ClikSTAR® para asegurarse de que recibe la dosis exacta. Si no sigue estas instrucciones completamente, puede inyectarse demasiada o muy poca insulina, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.

Usted puede fijar dosis de 1 a 80 unidades en intervalos de 1 unidad. ClikSTAR® puede usarse solamente con cartucho de insulina (U.I.-100) con 3 ml (300 unidades) de sanofi-aventis. Cada cartucho contiene varias dosis.

Guarde este folleto para futuras referencias.
Si usted tiene alguna pregunta acerca de ClikSTAR® o sobre la diabetes, consulte a su profesional de la salud o llame a sanofi-aventis.

ClikSTAR® ha sido diseñado para usarse hasta 4 años después del primer uso. Anote aquí la fecha en que su dispositivo fue utilizado por primera vez:__/__/____.

Contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo ClikSTAR® cuando haya usado su dispositivo ClikSTAR® durante 4 años,
Cuando haya usado su dispositivo ClikSTAR durante 4 años, este debe ser reemplazado por uno nuevo.



Información importante para la utilización de ClikSTAR®:

- Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso. Utilice solamente agujas que sean compatibles para usar con ClikSTAR®.
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección (véase el Paso 4).
- Revise siempre la etiqueta de su insulina antes de usarla, para asegurarse que tiene la insulina correcta.
- Si utiliza distintos tipos de insulina, debe utilizar un dispositivo de color diferente para cada insulina. ClikSTAR® se presenta en diferentes colores. En cada uno de los colores del

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

sanofi-aventis Argentina S.A
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.58
Co-Director Técnico

dispositivo el botón de inyección tiene un relieve diferente, por ejemplo, una zona elevada o plana.

- Este dispositivo puede ser usado solamente por una persona. No lo comparta con nadie más.
- No utilice nunca ClikSTAR® si está dañado o si no está seguro de que funciona correctamente. No utilice nunca un cartucho si está dañado.
- Tenga siempre disponible un método alternativo para la administración de insulina (por ejemplo, una jeringa adecuada para insulina U.I.-100).
- No guarde ClikSTAR® en el refrigerador.

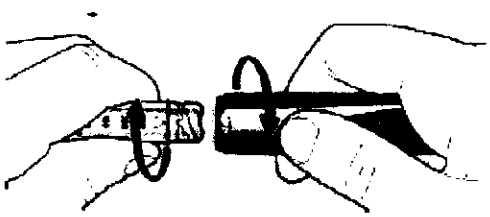
Uso de ClikSTAR® en situaciones especiales

- Al utilizarlo en un entorno con numerosos pacientes, por ejemplo en un hospital o residencia de ancianos, debe tenerse especial precaución para garantizar la identificación del dispositivo correcto para cada paciente.
- Si usted está aplicando una inyección a otra persona o si otra persona le administra una inyección, debe tenerse especial precaución para evitar una lesión accidental con la aguja y la transmisión de infecciones, especialmente al inyectar y al retirar la aguja.

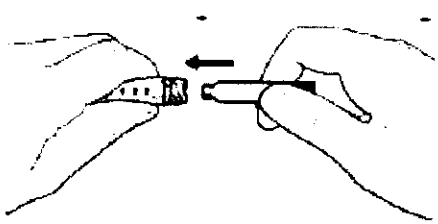
Paso 1. Inserte un cartucho nuevo

A. Retire el capuchón del dispositivo.

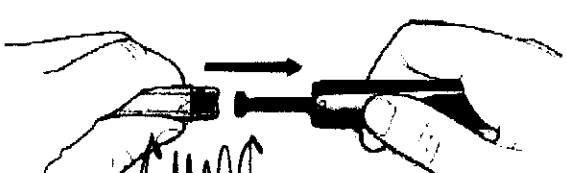
B. Desenrosque el contenedor del cartucho de insulina del cuerpo del dispositivo. Si hay un cartucho de insulina vacío, retírelo.



C. Revise la etiqueta de su cartucho para asegurarse de que tiene la insulina correcta. A continuación, inserte el cartucho nuevo en el contenedor del cartucho. No inserte un cartucho utilizado parcialmente.



D. Sostenga el contenedor del cartucho de insulina alineado con el cuerpo del dispositivo y use el contenedor del cartucho para empujar el émbolo hacia adentro. También puede presionar el émbolo hacia adentro con el dedo.

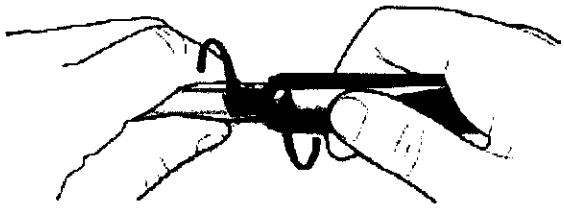


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Farmacología Médica
A.N.M.A.T.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

E. Enrosque el contenedor del cartucho de insulina firmemente de nuevo en el cuerpo del dispositivo hasta que encaje en su lugar.



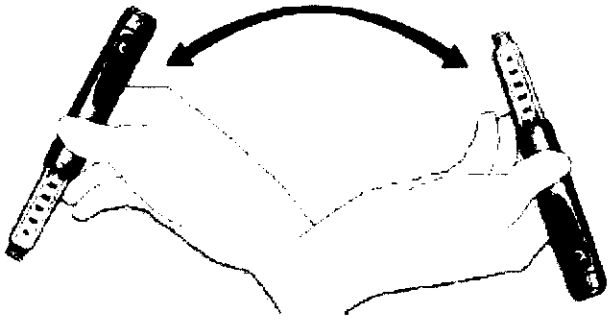
- Las marcas de alineación del contenedor del cartucho y del cuerpo del dispositivo deben estar alineadas.

Si las marcas no están alineadas, desenrosque el contenedor del cartucho e intente nuevamente. No forzar.

Paso 2. Revise su insulina

A. Revise la etiqueta de su cartucho para asegurarse de que tiene la insulina correcta. Utilizar una insulina equivocada puede provocar cambios no deseados en el azúcar en sangre que podrían ser perjudiciales para su salud.

B. Compruebe el aspecto de su insulina.
- Si está usando insulina transparente, (Lantus®, Shorant®/Apidra® o Insuman®-R Rapid) no utilice el cartucho si la insulina está turbia, coloreada o contiene partículas.
- Si está usando una suspensión de insulina (Insuman®-N Basal), (mueva el dispositivo hacia arriba y hacia abajo por lo menos 10 veces para resuspender la insulina. Gire el dispositivo suavemente para evitar la formación de espuma en el cartucho.



- Después de mezclar, compruebe el aspecto de su insulina. Las suspensiones de insulina (Insuman®-N Basal) deben tener un aspecto blanco lechoso uniforme.

Paso 3. Coloque la aguja

Utilice siempre una aguja estéril nueva para cada inyección. Esto ayuda a prevenir la contaminación y la potencial obstrucción de la aguja.

Tenga en cuenta: Las agujas mostradas son sólo para fines ilustrativos.

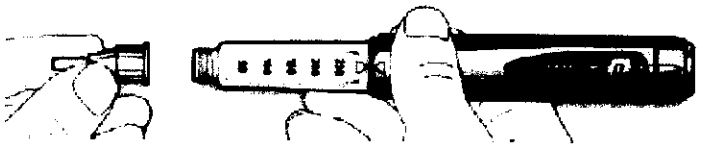
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

LIC. MARIELA GARCIA
Subdelegante
Dirección de Tecnología Médica

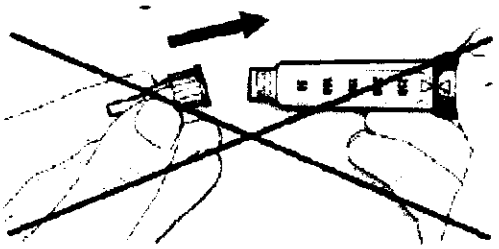
sanofi-aventis Argentina S
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.5
Co-Director Técnico

A. Retire el sello protector de una aguja nueva.

B. Coloque la aguja alineada con el dispositivo y manténgala derecha mientras la conecta (enroscando o empujando, dependiendo del tipo de aguja).



- Si la aguja no se mantiene derecha mientras usted la conecta, puede dañarse el sello de goma y producirse fugas, o la aguja puede romperse.

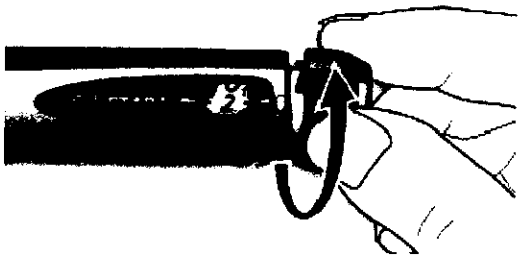


Paso 4. Realice una prueba de seguridad

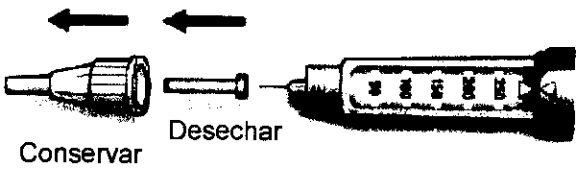
Realice <u>siempre</u> la prueba de seguridad antes de cada inyección.
Realizar la prueba de seguridad garantiza que usted recibe una dosis exacta al:

- asegurar que el dispositivo y la aguja funcionan en forma adecuada
- suprimir las burbujas de aire

A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis.



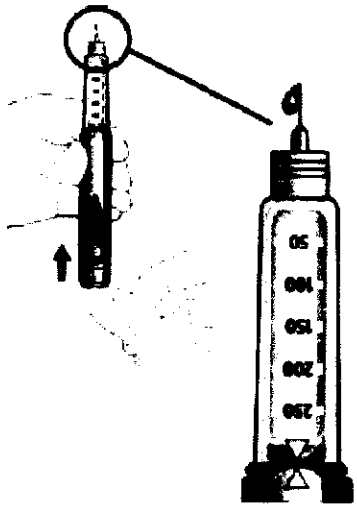
B. Retire el capuchón externo de la aguja y consérvelo para desenroscar la aguja del dispositivo después de la inyección. Retire el capuchón interno de la aguja y deséchelo.



C. Sujete el dispositivo con la aguja apuntando hacia arriba.

D. Golpee suavemente el depósito de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.

E. Presione el botón de inyección hasta el fondo. Verifique si la insulina sale por la punta de la aguja.



Puede que tenga que realizar la prueba de seguridad varias veces antes de ver la insulina.

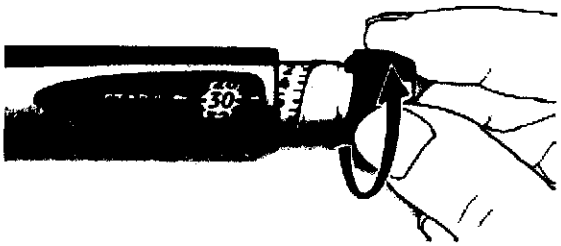
- Si no sale la insulina, compruebe si hay burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más para eliminarlas.
- Si aún así no sale insulina, la aguja puede estar obstruida. Cambie la aguja e intente nuevamente.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, compruebe que el cartucho está insertado correctamente (véase el Paso 1) y repita luego la prueba de seguridad.
- Si aún así no sale insulina el cartucho puede estar dañado. No utilice ese cartucho. Inserte uno nuevo.

Paso 5. Seleccione la dosis

Usted puede fijar la dosis de a 1 unidad, desde un mínimo de 1 unidad hasta un máximo de 80 unidades. Si usted necesita una dosis mayor que 80 unidades deberá administrarse dos o más inyecciones.

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

B. Seleccione su dosis requerida (en el ejemplo siguiente, la dosis seleccionada es de 30 unidades). Si se pasa de su dosis, puede volver hacia atrás.



- No presione el botón de inyección mientras está girando el selector de dosis, ya que la insulina podría salir.

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

LIC. MARIA FELA GARCÍA
Sub. Gerente
Dirección de Farmacología Médica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Tecnico

- No puede girar el selector de dosis más allá del número de unidades que quedan en el cartucho. No fuerce el giro del selector de dosis. En este caso,
  - inyecte lo que queda en ese cartucho y complete su dosis con un cartucho nuevo, o,
  - utilice un cartucho nuevo para administrar su dosis completa.

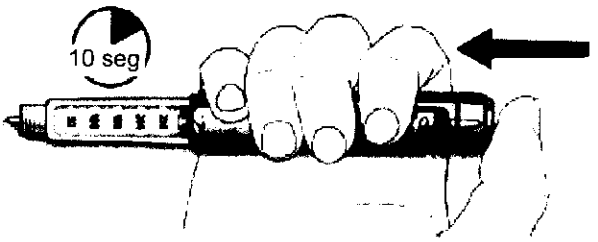
Paso 6. Inyecte la dosis

A. Utilice el método de inyección indicado por su profesional de la salud.

B. Inserte la aguja en la piel.

C. Administre la dosis presionando el botón de inyección lentamente hasta el fondo. El número de la ventana de observación de la dosis volverá a "0" a medida que realiza la inyección.

D. Mantenga el botón de inyección presionado hasta el fondo. Cuente lentamente hasta 10 antes de retirar la aguja de la piel. Esto asegura la administración total de la dosis.



El émbolo del dispositivo se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se haya utilizado el total de las 300 unidades de insulina.

Paso 7. Retire y deseche la aguja

Retire siempre la aguja después de cada inyección y guarde ClikSTAR® sin la aguja. Esto ayuda a prevenir:

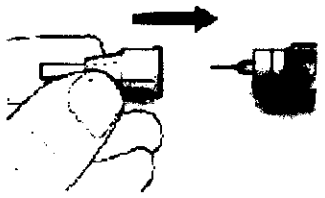
- La contaminación y/o infección,
- La entrada de aire en el cartucho y el goteo de insulina que puede causar inexactitud en la dosificación.

A. Coloque nuevamente el capuchón externo de la aguja y utilícelo para desenroscar la misma del dispositivo. Para reducir el riesgo de lesión accidental con la aguja nunca vuelva a colocar el capuchón interno de la aguja.

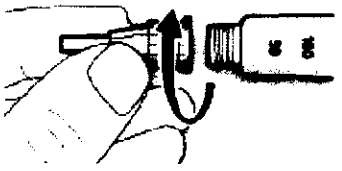
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

LIC. MARIELA GARCÍA
Sub-gerente
Dirección ... Medicina Médica
A.A.R.A.P.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico



- Siga las medidas de seguridad recomendadas para retirar y eliminar las agujas (comuníquese con su profesional de la salud) a fin de reducir el riesgo de lesión accidental con la aguja y la transmisión de enfermedades infecciosas.



B. Deseche la aguja en forma segura, siguiendo las instrucciones de su profesional de la salud.

C. Vuelva a colocar siempre el capuchón del dispositivo, guarde a continuación el dispositivo hasta su próxima inyección.

MANTENIMIENTO

Proteja su ClikSTAR® del polvo y la suciedad.

Puede limpiar el exterior de su ClikSTAR® frotándolo con un paño húmedo.

No ponga en remojo, lave o lubrique el dispositivo, ya que puede dañarlo.

Su ClikSTAR® está diseñado para funcionar en forma exacta y segura. Debe manejarse con cuidado. Evite situaciones en las que ClikSTAR® podría resultar dañado. Si usted está preocupado porque su ClikSTAR® pueda estar dañado, utilice uno nuevo.

Si no está seguro de si su ClikSTAR® está o no dañado, póngase en contacto con su profesional de la salud o llame a sanofi-aventis. Si está dañado, ya no es seguro utilizarlo. En una emergencia usted puede extraer la insulina del cartucho con una jeringa adecuada para insulina U.I.-100.

Instrucciones de almacenamiento

Mantenga su ClikSTAR® fuera del alcance y la vista de los niños.

Consulte el folleto de la insulina para obtener instrucciones sobre cómo almacenar ClikSTAR® con el cartucho de insulina en el dispositivo.

Si su cartucho de insulina está almacenado en frío (por ejemplo, en el refrigerador), retírelo de 1 a 2 horas antes de la inyección para que pueda templarse. La inyección de insulina fría es más dolorosa.

Una vez que el cartucho está en uso, puede ser utilizado durante un máximo de 28 días bajo condiciones normales de transporte. Véase Folleto de Información para el Paciente para información de almacenamiento del cartucho correspondiente al cartucho de 3 ml.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción Arenal Cantón
Apoderado

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

FOLIO 77

Después de los 4 años de uso del dispositivo, desecharlo en forma segura según lo indicado por su profesional de la salud.

Proteja a ClikSTAR® de la luz solar directa.

Fabricado:
sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Importado y Distribuido
sanofi-aventis del Perú S.A.
sanofi-aventis de Colombia S.A.
sanofi-aventis de Guatemala S.A.
sanofi-aventis de Chile S.A. Av. Andrès Bello 2711, piso 12, Santiago. Teléfono: 3667014
sanofi-aventis del Ecuador, S.A.
sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. Reg. No. ---------- SSA, Teléfono: 01 800 123 41 41
sanofi-aventis Uruguay S.A.
sanofi-aventis Paraguay S.A.
sanofi-aventis de Venezuela, S.A.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Autorizado por la ANMAT – Producto Médico N° 1301-3
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica/Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (011) 4732 5000

Ultima Revisión: Junio 2010 CCDM V1 (16jul2009)

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

FOLIO 68
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

ClikSTAR®
DISPOSITIVO PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

Industria Alemana

Contenido: 1 dispositivo reutilizable para administración de insulina

ClikSTAR® puede ser ultilizado solamente con cartucho de 3 ml (300 unidades) de insulina (U.I. 100) de sanofi-aventis.

ClikSTAR® está disponible en diferentes colores.
Si usted usa diferentes tipos de insulinas, debe utilizar un dispositivo de color diferente para cada insulina.

Los cartuchos de insulina se venden por separado.

Las agujas recomendadas son:
BD microfines (BD consumer healthcare)
Penfine (Ypsomed AG)
Unifine (Owen Munford)

Fabricado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main. ALEMANIA.

Importado y Distribuido por:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Autorizado por la ANMAT – Producto Médico N° 1301-3
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22213/09-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0400, y de acuerdo a lo solicitado por Sanofi-Aventis 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 aplicación de insulina (Lapicera)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la inyección subcutánea de insulinas de Sanofi-Aventis como parte del tratamiento de la diabetes de tipo 1 y 2.

Modelo/s: Clikstar.

Período de vida útil: Hasta 4 (cuatro) años después de su primer uso

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

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

Se extiende a Sanofi-Aventis Argentina S.A. el Certificado PM-1301-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0400

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