



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

DISPOSICIÓN Nº **0765**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9951/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Blipack S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0765**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BLI-040213, nombre descriptivo Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G y nombre técnico inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja, según lo solicitado por Blipack S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0,

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 164 y 165 a 174 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-2140-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN Nº 0765

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

Expediente Nº 1-47-9951/13-0

DISPOSICIÓN Nº

0765

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
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 .....**0765**.....

Nombre descriptivo: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-069 inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja.

Marca del producto médico: BLI-040213

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento, envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida.

Modelo: BG010C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de Vida Útil: 2 (dos) años.

Nombre del fabricante: Blipack S.A.

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 325, Unidad funcional Nº 43, Parque Industrial "La Cantabrica", Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-9951/13-0

DISPOSICIÓN Nº

**0765**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

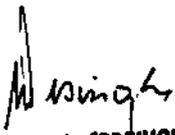
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0765**.....



  
Dr. OTTO A. TORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

0765



**BLIPACK**

P H A R M A

**BLI-O40213**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**CONTENIDO**

Un (1) dispositivo para inyección BLI-O40213, contenido en un estuche de cartulina triplex de 300 g laminado íntegramente con polipropileno mate, con base interior en forma de cuna y cobertor deslizante.

Instrucciones de uso.

Dispositivo reutilizable

Modelo BG010C.

**PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO**

Ver Instructivo adjunto

Fabricado por:

Blipack, Tres Arroyos Nº 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Marcela Rita Pelefigue MP Nº 18268

Teléfono: 4136-7225

Autorizado por la ANMAT PM -.....

Nº de Serie:

Usar antes de:

BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 18268

007765



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



**BLI-040213**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### CONTENIDO

Un (1) dispositivo para inyección BLI-O40213, contenido en un estuche de cartulina triplex de 300 g laminado íntegramente con polipropileno mate, con base interior en forma de cuna y cobertor deslizante.  
Instrucciones de uso.

Dispositivo reutilizable  
Modelo BG010C.

Fabricado por:  
Blipack, Tres Arroyos Nº 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Dirección Técnica: Farmacéutica Marcela Rita Pelefigue MP Nº 18268  
Teléfono: 4136-7225

Autorizado por la ANMAT PM -.....

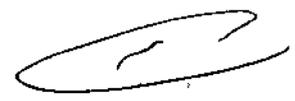
### Indicación - Finalidad:

BLI-040213 es un autoinyector automático para la administración inyectable de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 G o 29 G.

Utilizar con Jeringa de vidrio tipo I con aguja fija y capuchón protector de la aguja con protector rígido externo (RNS, rigid needle shield) de 1 mL de capacidad y de 8.15 mm ± 0.1 mm de ancho.  
La aguja podrá ser solamente 27G ó 29G.

  
BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18268



## PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO

- No accionar el BLI-040213 sin una jeringa o con una jeringa vacía.
- No cargue el BLI-040213 hasta que esté listo para dar una inyección.
- Mantenga el BLI-040213 fuera de usted o de otros, mientras carga la jeringa.
- Almacenar siempre el BLI-040213 en un sitio seguro, dentro del estuche que lo contiene.
- No reparar el autoinyector, si presenta alguna anomalía debe desecharse y ser reemplazado por uno nuevo.
- Cuando se caiga accidentalmente, verificar la integridad del producto y limpiar la superficie del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y séquelo inmediatamente. No sumergir en agua.
- En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.
- Solo debe ser utilizado con las jeringas precargadas para este modelo de autoinyector de 1 mL de capacidad y de 8.15 mm ± 0.1 mm de ancho.
- Asegúrese que la medicación sea la que pretende administrar, antes de comenzar a utilizar el equipo.
- No usar y/o modificar el autoinyector para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.
- Antes de utilizar el producto verifique la fecha de validez. No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del autoinyector.
- Mantenga el autoinyector fuera del alcance de los niños.
- No exponer a la luz solar. Conservar a temperatura ambiente.
- Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consúltelo con su médico.

ELIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Pelegués*  
ELIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
L. 11. M.P. 18268

- Lávese bien las manos antes de la aplicación.
- Antes de utilizar el producto, verifique que se encuentra en buenas condiciones y asegúrese que se encuentran todas las partes como se indica en la figura 1.
- Limpie la superficie del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y séquelo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso. No limpie el equipo con otros productos que no sean los indicados.
- No sumergir en agua u otros líquidos.

### Partes del autoinyector BLI-040213

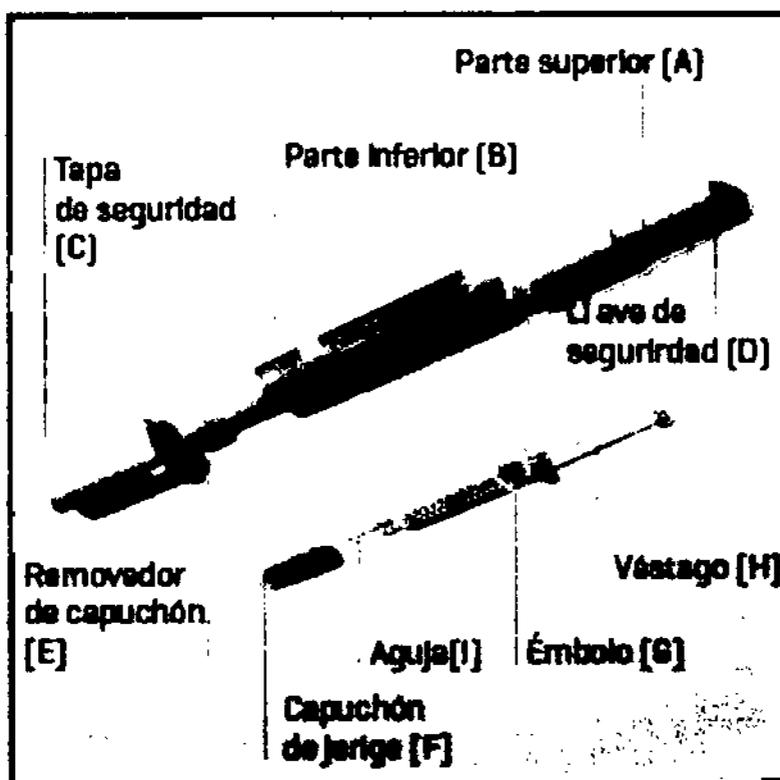


Figura 1

ATENCIÓN: Verificar la posición del botón de seguridad antes de comenzar a Manipular el equipo. El botón se debe encontrar en la posición como se indica en la figura siguiente.

BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Marcela Pelefigue*  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P.-12288

07/6/13



No activar el autoinyector hasta que no se hayan completado los pasos del 1 al 8.

En caso de no comprender las instrucciones de uso y en las primeras aplicaciones, consultar con un profesional idóneo (médico, enfermera o farmacéutico) y/o comuníquese con la línea de atención al cliente indicada en el estuche.



### Modo de uso

1. Tome el autoinyector BLI-040213 por la parte superior (A) y desenrosque de modo tal de separar los cuerpos del mismo.

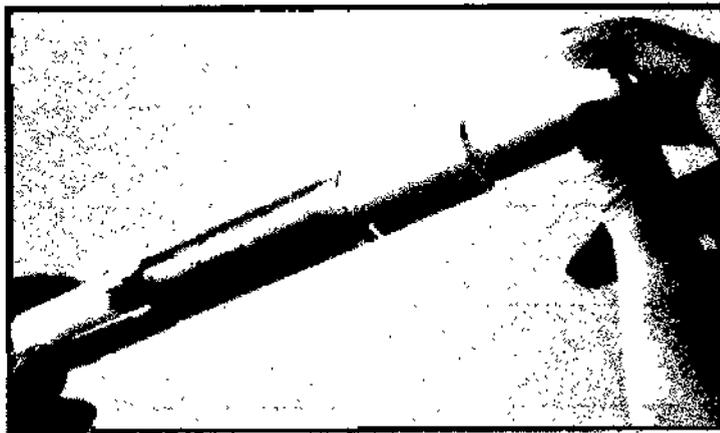


Figura 2

2. Tome la parte superior del autoinyector BLI-040213 (A), apoyando el mismo sobre una superficie plana y dura, empuje hacia abajo el cuerpo

ES: ITA S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Marcela Pelefigue*  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 18268

del autoinyector BLI-040213 para preparar el mecanismo de disparo.  
Escuchará un clic como señal de que ello ha sucedido.

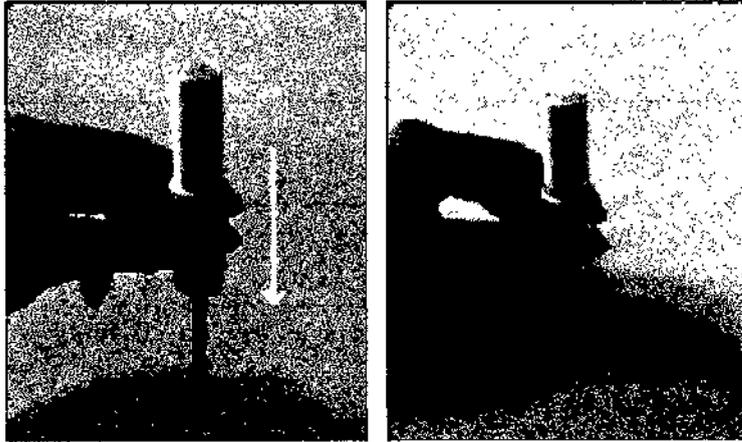


Figura 3

3. Tome la jeringa prellenada y proceda a retirar el vástago (H). Para ello, desenrósqelo en la forma en la que se indica en la figura 4.

**Importante:**

**No tire del vástago, sólo desenrósqelo.**

**Utilizar solamente con Jeringa de vidrio tipo I con aguja fija y capuchón protector de la aguja con protector rígido externo (RNS, rigid needle shield) de 1 mL de capacidad y de 8.15 mm  $\pm$  0.1 mm de ancho.**

**La aguja podrá ser solamente 27G ó 29G.**



Figura 4

BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Marcela Pelefigue*  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 18268

4. Tome la parte inferior (B) del autoinyector BLI-040213, apóyelo sobre una superficie dura y plana. Inserte la jeringa por la parte superior y presione. Puede ayudarse con el dedo o con el vástago (H) invertido. Ver figura 5.

Presione la jeringa hasta que la misma haga tope en el cuerpo inferior del autoinyector BLI-040213. Ver figura 5.



Figura 5

5. Tome la parte superior (A) del autoinyector BLI-040213 y proceda a enroscar los cuerpos del mismo. Figura 6.

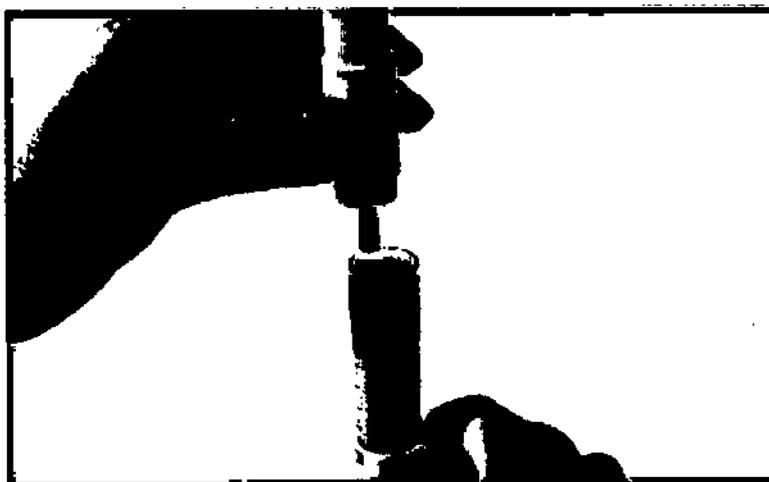


Figura 6

6. Retirar la tapa (C) y colocar del lado de la llave de seguridad (A) permitiendo la visualización del símbolo de bloqueo. Figura 7.



Figura 7

7. Retire el removedor de capuchón (E), de tal modo el capuchón de la jeringa (F) se desprenderá solo. Figura 8.

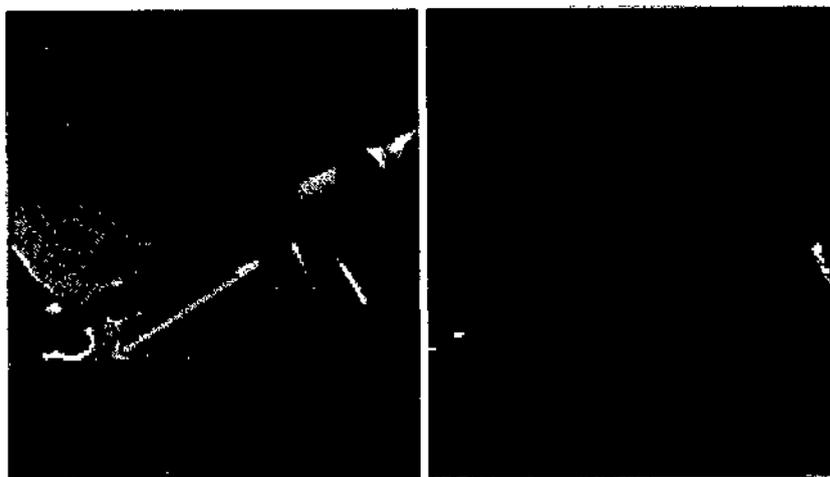


Figura 8

8. Desbloquee el autoinyector BLI-040213 para proceder a la aplicación de la inyección, girando la tapa que se encuentra en el extremo

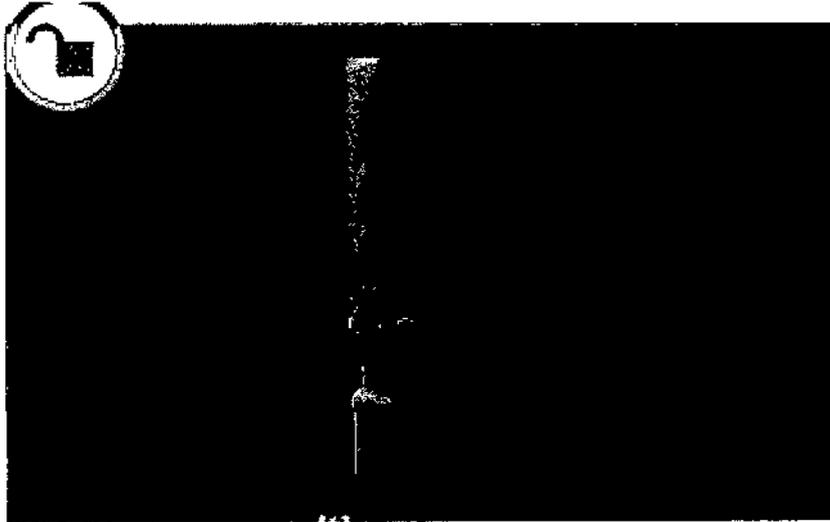
BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Marcela Pelefigue*  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 18268

0765



superior hasta que se pueda observar el símbolo de desbloqueo. Ver figura 9.



**Figura 9**

**PRECAUCIÓN:** Al realizar este paso el autoinyector BLI-040213 se encuentra activado y listo para ser usado por lo cual puede llegar a perderse la dosis si no se siguen correctamente las instrucciones de uso dadas.

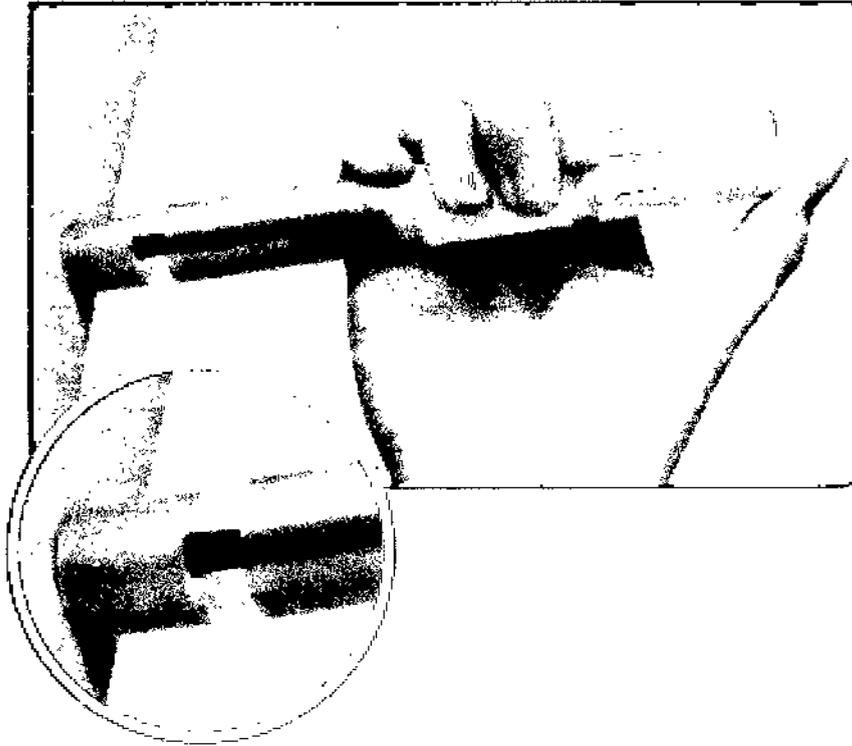
- 9. Apoye el autoinyector BLI-040213 sobre la zona a inyectar y presione la tapa de seguridad del mismo (C) hasta escuchar un click, luego espere 10 segundos hasta que finalice completamente el proceso de inyección.

**Importante:** No retire el autoinyector BLI-040213 de la zona de aplicación sino hasta que haya verificado la aplicación completa, para ello el émbolo de la jeringa debe verse a través del visor. Figura 10.

En Caso que la aplicación no haya sido completa dar aviso al médico para que le indique como debe completar la dosis o como debe proceder.

BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL

*Marcela Pelefigue*  
BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 16258



**Figura 10**

**10. Procedimiento para desarmado y posterior guardado el autoinyector BLI-040213.**

Proceda a bloquear el autoinyector BLI-040213 girando la tapa de seguridad hasta que se observe el símbolo de bloqueo. Figura 7.

Tome el dispositivo por el medio y desenrosque separando los cuerpos.

Retire, sin tocar, la jeringa y su aguja por la parte superior, volcando el producto por la parte de la rosca y descártela en un descartador de cortopunzantes.

*[Handwritten signature]*  
 BLIPACK S.A.  
 ORLANDO DANIEL BERRETTA  
 APODERADO LEGAL

No tocar la Aguja. No tapar la aguja. No extraer la Aguja.

Descartar la aguja junto con la jeringa.

Una las partes superior (A) e inferior (B) y enrósquelo nuevamente.

Figura 6.

Agregue el removedor de capuchón (E) coloque la tapa de seguridad (C). Figura 1.

*[Handwritten signature]*  
 BLIPACK S.A.  
 MARCELA PELEFIGUE  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.P. 18268

0765



Guardar el autoinyector siempre en su estuche hasta la próxima inyección.

Manténgalo protegido de caídas y golpes.



BLIPACK S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
APODERADO LEGAL



BLIPACK S.A.  
MARCELA PELEFIGUE  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
N.P. 18268





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9951/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0765**, y de acuerdo a lo solicitado por Blipack S.A., 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: Autoinyector automático para administración de medicamentos envasados en jeringas de vidrio prellenadas tipo I y aguja 27 o 29 G.

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-069 inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja.

Marca del producto médico: BLI-040213

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento, envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida.

Modelo: BG010C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

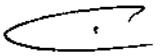
Condición de Vida Útil: 2 (dos) años.

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 325, Unidad funcional N° 43, Parque Industrial "La Cantabrica", Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Blipack S.A., el Certificado PM-2140-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**0765**

**Dr. OTTO G. LORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.