



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

DISPOSICIÓN Nº

0811

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2218-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-18, denominado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES, marca REBIJECT II.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-18, correspondiente al producto médico denominado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES, marca REBIJECT II, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° **0811**

través de la Disposición ANMAT N° 5554 de fecha 23 de Octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18, denominado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES, marca REBIJECT II.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2218-14-6

DISPOSICIÓN N° **0811**

SY

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0811, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES.

Marca: REBIJECT II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5554/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-388/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Reclasificación	Clase II	Clase III
Nombre del elaborador y lugar de elaboración	Ares Trading S.A. Zone Industrielle, CH-1267 Coinsins, Suiza	Ares Trading S.A. Zone Industrielle, CH-1267 Coinsins, Suiza Owen Mumford Ltd, Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton; Oxfordshire OX7 5XP, UK
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 5554/09	Nuevos Rótulos en fs. 26 a 28



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

Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 5554/09	Nuevas Instrucciones de Uso en fs. 179 a 181
----------------------	--	--

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

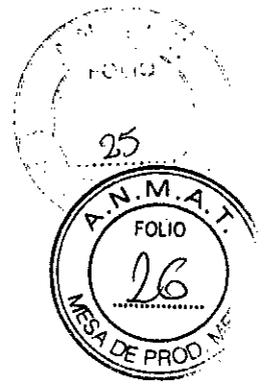
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{22 ENE 2015}.....

Expediente N° 1-47-3110-2218-14-6

DISPOSICIÓN N° **0811**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0811



PROYECTO DE RÓTULO

REBIJECT II

Venta bajo Receta

Contiene:

- 1x Autoinyector **Rebirect II™** para utilizar sólo con las jeringas precargadas de solución de Rebif®
- 1x Extractor del capuchón de la aguja de repuesto
- 1x Instrucciones de empleo
- 1x Caja de conservación

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Owen Mumford Ltd., Oxfordshire, UK.
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

ANMAT PM-1564-18

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APROBADA
M.P. 14.316 - M.N. 12/048

0811



PROYECTO DE RÓTULO

REBIJECT II

Venta bajo Receta

Contiene:

- 1x Autoinyector **Rebirect II™** para utilizar sólo con las jeringas precargadas de solución de Rebif®
- 1x Extractor del capuchón de la aguja de repuesto
- 1x Instrucciones de empleo
- 1x Caja de conservación

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Owen Mumford Ltd., Oxfordshire, UK.
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza.

Importado por:

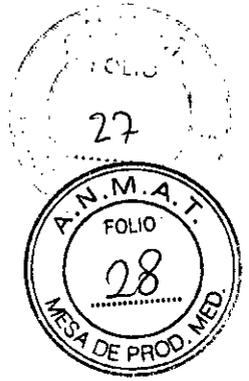
Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

ANMAT PM-1564-18

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

0811



PROYECTO DE RÓTULO

REBIJECT II

Venta bajo Receta

Contiene:

1x Autoinyector **Rebirect II™** para utilizar sólo con las jeringas precargadas de solución de Rebif®

1x Extractor del capuchón de la aguja de repuesto

1x Instrucciones de empleo

1x Caja de conservación

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Owen Mumford Ltd., Oxfordshire, UK.

Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.

Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

ANMAT PM-1564-18

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA FEDERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

0811



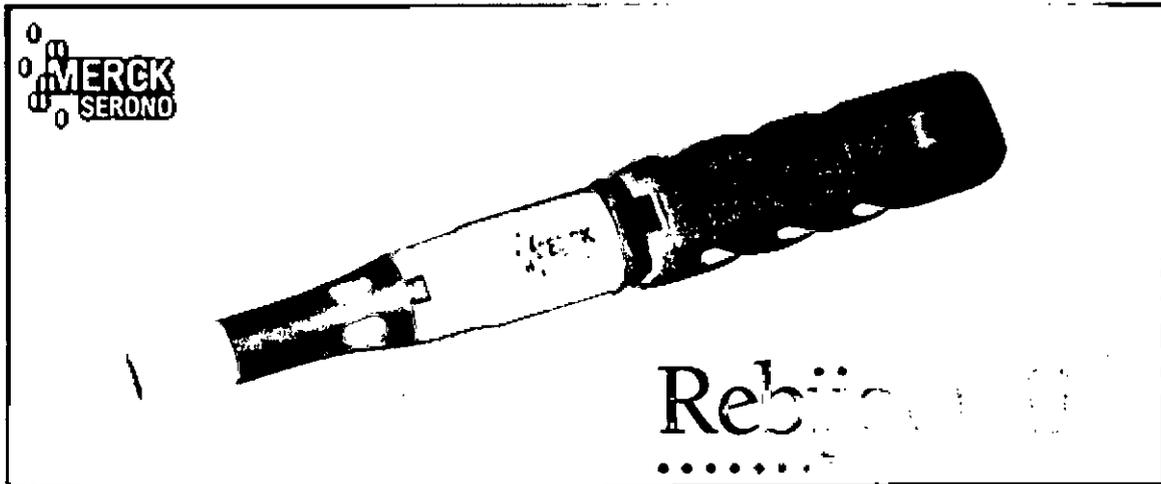
ANEXO III B- INSTRUCCIONES DE USO:

1 - La razón social y dirección del fabricante y del importador:

Elaborado en:
Owen Mumford Ltd, Oxford, UK
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza

Importado por:
Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

2 - Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:



3 - Si corresponde la palabra "estéril":

N/A

4 - La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso:

N/A

5 - Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Limpieza:

Para limpiar el Rebijiect II™, pásele ligeramente un paño húmedo y séquelo inmediatamente. No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

6 - Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

✓

MARIA
[Handwritten signature]

- 1) Lávese bien las manos con agua y jabón (⇨A).
- 2) Fije la profundidad deseada de penetración de la aguja, según le haya recomendado su médico, girando el regulador de profundidad de la aguja (⇨B).

Ajuste			
Longitud expuesta de la aguja [mm]	10	8	6

- 3) Mantenga la carcasa sobre una superficie plana. Cargue el dispositivo empujando el mango del inyector contra la carcasa hasta que el émbolo encaje en su sitio (⇨C).
Nota: el extractor del capuchón de la aguja debe estar unido a la carcasa.
- 4) Inserte la jeringa en la carcasa, **SUJETANDO LA JERINGA POR EL ÉMBOLO** e introduciendo primero el extremo que lleva la aguja con su capuchón (⇨D).
Nota: asegúrese de que el extractor del capuchón de la aguja está perfectamente colocado en la carcasa.
- 5) Apoyando la carcasa sobre una superficie plana, empuje con firmeza la jeringa hacia la carcasa, hasta que haga "click" al encajar en su sitio (⇨E).
- 6) Enrosque firmemente la carcasa (⇨F).
- 7) Elija una zona de inyección y prepárela de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico.
- 8) Quite el capuchón de la aguja de la jeringa tirando del extractor del capuchón de la aguja hasta separarlo de la carcasa (⇨G).
- 9) Deseche el capuchón de la aguja.
Nota: Asegúrese de dejar a un lado el extractor del capuchón de la aguja, sin tirarlo.
- 10) Coloque el dispositivo sobre la zona de inyección y presione ligeramente contra la piel para liberar el cierre de seguridad; a continuación, apriete el botón de inyección para inyectar automáticamente el medicamento (⇨H).
- 11) Mantenga el dispositivo en su lugar unos 10 segundos para asegurar que la inyección se ha completado (⇨I).
Nota: La ventana para comprobar la inyección mostrará una serie de líneas negras sobre un fondo amarillo cuando la inyección haya finalizado.
- 12) Retire el dispositivo de la piel.
- 13) Desenrosque la carcasa y deseche la jeringa usada en un contenedor de agujas y jeringas (⇨J, ⇨K).
Nota: asegúrese de que la jeringa está vacía.
- 14) Vuelva a introducir el extractor del capuchón de la aguja en el regulador de profundidad de la aguja y guarde el dispositivo en un lugar seguro (⇨L).

7 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

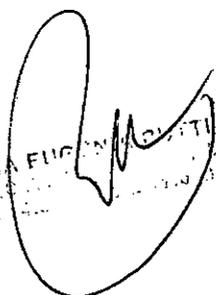
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este dispositivo.

Advertencias:

- No se inyecte con Rebiject II™ hasta que le haya enseñado debidamente un médico o enfermera.
- Rebiject II™ debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Rebiject II™ sólo debe utilizarse con las jeringas precargadas de Rebil® (interferón beta 1-a) que le han recetado y no con otras marcas de interferón u otros medicamentos.
- Este dispositivo se le ha recomendado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas.

Precauciones de seguridad:

- No accione el Rebiject II™ con una jeringa vacía.


 MARIA ELVIRA
 D:
 M.P.

0811



MERCK

- No deje una jeringa vacía en el Rebiject II™.
- Tenga cuidado de no apuntar el Rebiject II™ hacia usted ni hacia ninguna otra persona mientras está cargando la jeringa.
- Mantenga siempre Rebiject™ II y Rebi® fuera del alcance de los niños.

8 - Si corresponde, el método de esterilización:

N/A

9 - Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Directora Técnica: María Eugenia Butti

10 - Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

ANMAT PM-1564-18

11 - USOS:

Rebiject II™ es un dispositivo para realizar de forma automática la inyección subcutánea de Rebi® (interferón beta 1-a) en jeringas de vidrio precargadas.

12 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

13 - Informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

14 - La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

N/A

15 - La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

MARÍA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 1564-18

N/A

16 - Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

N/A

17 - Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

Limpieza:

Para limpiar el Rebiject II™, pásese ligeramente un paño húmedo y séquelo inmediatamente. No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

18 - Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

19 - Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

20 - Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

21- Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

N/A

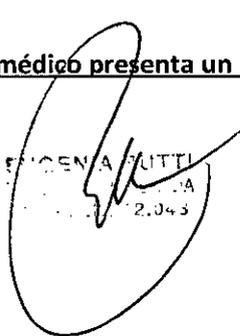
22 - Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

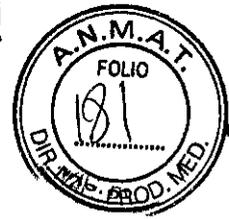
23 - Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

|

MARIA FLORENTINA TUTTI
LICENCIADA EN ENFERMERIA
M.P. 13 2.043



0811



MERCK

N/A

24 - Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

25 - El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

N/A

MARIA ELVIRA TUTTI
D
M.P. 12-04-03

MARIA ELVIRA TUTTI
E
M.P. 12-04-03