



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 2**

BUENOS AIRES, **2 5** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005055-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-12, denominado Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven®RT, marca NovoSeven®RT.

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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-739-12, correspondiente al producto médico denominado: Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven®RT, marca NovoSeven®RT, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 2**

S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2297 de fecha 15 de mayo de 2009, 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 Nº PM-739-12, denominado: Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven®RT, marca NovoSeven®RT.

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 Nº PM-739-12.

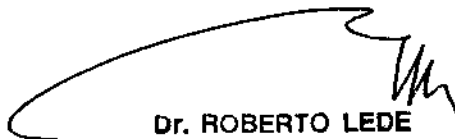
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-5055-14-2

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 2**

MA

5

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador 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° 0632, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven®RT

Marca: NovoSeven®RT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2297/09

Tramitado por expediente N° 1-47-21736-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de mayo de 2014	05 de mayo de 2019
Rótulos	Aprobados por Disposición 2297/09	A fojas 236
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 2297/09	A fojas 237 a 242

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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**.

Expediente N° 1-47-0000-005055-14-2

DISPOSICIÓN N° **0 6 3 2**

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

0632



PROYECTO DE ROTULO

**KIT DE INFUSION NOVOSEVEN® RT**

**Para reconstitución e inyección de NovoSeven® RT**

**VENTA LIBRE**

25 ENE 2016

El kit de infusión NovoSeven® RT contiene:

- 1 jeringa estéril de 10 ml para inyección
- 1 jeringa estéril de 30 ml para inyección
- 5 adaptadores estériles para viales para reconstitución
- 1 set de infusión estéril
- 2 toallitas impregnadas en alcohol
- Instrucciones de uso

Los métodos de esterilización utilizados son: irradiación (jeringas y adaptador de vial) y con óxido de etileno (set de infusión)

Precauciones:

Todos los componentes de este Kit son de uso único.

No utilice este kit después de la fecha de vencimiento impresa en este estuche.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este kit.

Mantener los componentes del kit en el empaque original. No utilizar si estos se encuentran dañados

Este equipo no contiene el medicamento NovoSeven® RT

Mantener fuera del alcance de los niños

Autorizado por la ANMAT PM-739-12

Lote:

Vencimiento: (5 años)

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740

(B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 2880

Bagsværd

Diñamarca

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
REGISTRADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

0632



**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Kit de Infusión NovoSeven® RT**  
Para reconstitución e inyección de NovoSeven® RT  
Venta Libre

No utilice este kit si no ha sido debidamente instruido por su médico o enfermera. Siga siempre los pasos indicados para los procedimientos de reconstitución e inyección (administración) que le han sido explicados.

**Introducción**

Este kit de infusión contiene todo el equipamiento que necesita para la administración de NovoSeven® RT.

Hay dos tamaños diferentes de jeringas, de ese modo Ud. podrá elegir una que se ajuste a la dosis de NovoSeven® RT que necesita.

Además, hay cinco adaptadores para vial en el kit de infusión para asegurar que tenga los adaptadores necesarios cuando use NovoSeven® RT.

Junto con las jeringas y los adaptadores para el vial, este kit de infusión contiene un set de infusión y toallitas médicas.

**Descripción General**

**Adaptador para vial**

**Jeringa**

**Toallitas con alcohol**

**Set de infusión**

**Vial con solvente**      **Vial con polvo**

Los viales no están incluidos en el equipo

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

0632



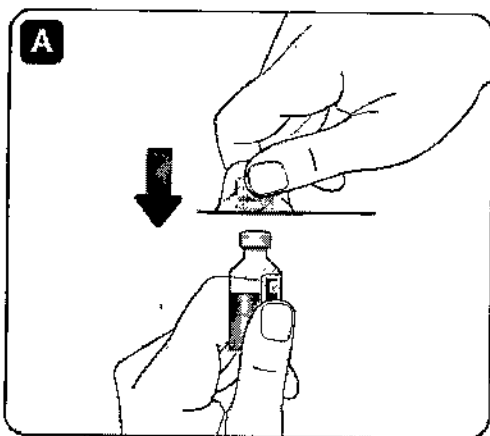
### Preparación de la solución

Lávese las manos. En el momento de la reconstitución, los viales del polvo de NovoSeven® RT y el solvente deben estar a temperatura ambiente. Quite los tapones de plástico de los dos viales. Si faltan los tapones o están sueltos, no utilice los viales. Limpie los tapones de goma de los viales con las toallitas con alcohol y deje que se sequen antes de utilizarlos.

#### A

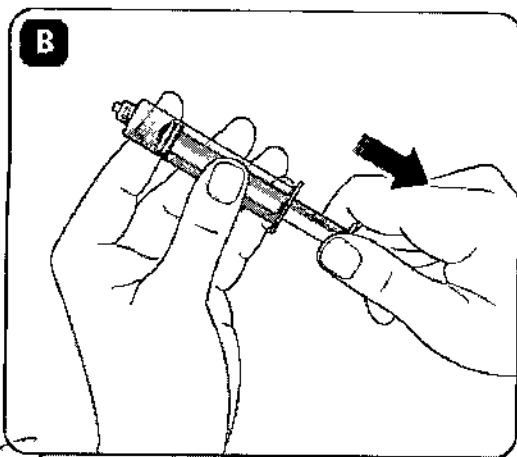
Quite el papel protector del adaptador para vial sin sacarle el adaptador de la tapa protectora. Acople el adaptador para vial al vial de solvente. No toque la punta del adaptador.

Una vez que están acoplados retire la tapa protectora del adaptador para vial.



#### B

Tire del émbolo para introducir en la jeringa una cantidad de aire igual a la cantidad de solvente que hay en el vial con solvente (ml es igual a cc en la jeringa).



Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

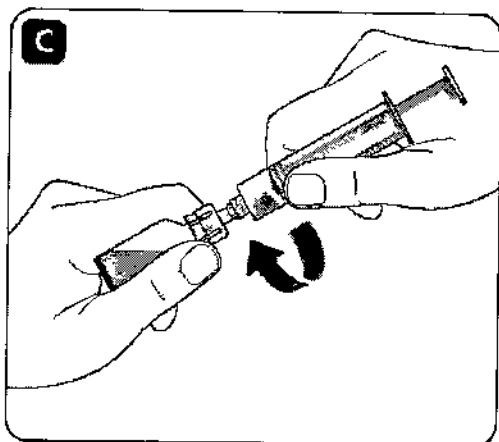
Dra. MARIANA ARCOYA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

0632



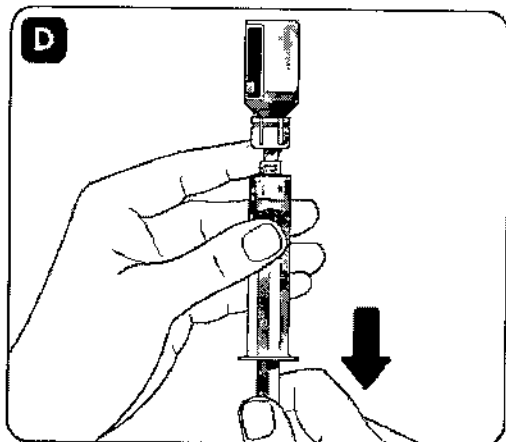
**C**

Enrosque la jeringa con fuerza dentro del adaptador para vial en el vial para solvente. Introduzca el aire en el vial empujando el émbolo hasta que sienta una fuerte resistencia.



**D**

Mantenga la jeringa con el vial con solvente hacia arriba. Tire del émbolo e introduzca el solvente en la jeringa.



**E**

Retire el vial de solvente vacío inclinando la jeringa con el adaptador.

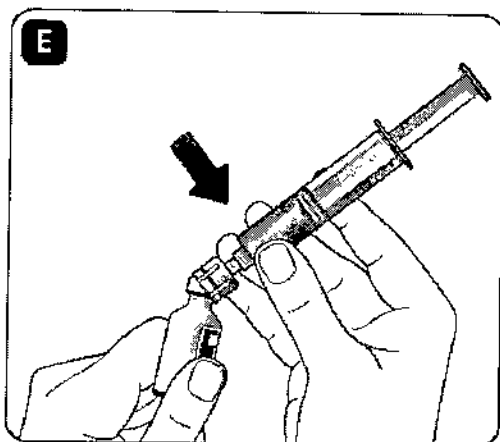
Dra. MARIA MARTA ABDALA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MIN: 12767



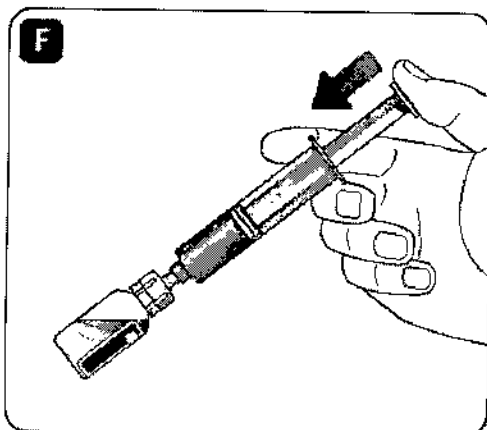


0 6 3 2



F

Acople el adaptador para vial, aún con la jeringa, al vial con polvo. Mantenga la jeringa levemente inclinada con el vial hacia abajo. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el solvente dentro del vial con polvo. Asegúrese de que el solvente no caiga directamente sobre NovoSeven® RT polvo porque podría formar espuma.



G

Gire suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva. No sacuda el vial porque generaría espuma. Revise que la solución no tenga coloración ni partículas visibles. Si nota alguna de las dos, no la utilice.

NovoSeven® RT reconstituido es una solución clara e incolora.

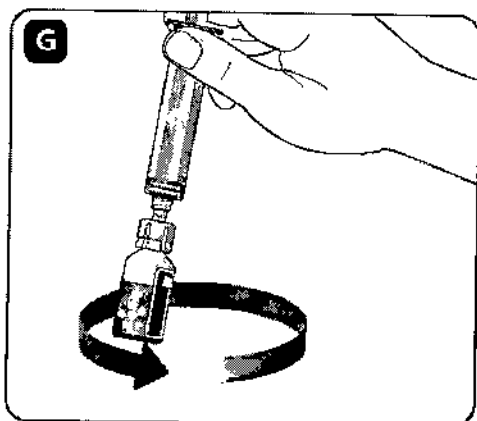
Si necesita una dosis más alta, repita el procedimiento hasta alcanzar la dosis deseada.

NovoSeven® RT se mantiene estable hasta 24 horas después de ser mezclada si se conserva entre 2 y 8°C, sin embargo, debería ser usado de inmediato para evitar contaminación.

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCOYA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

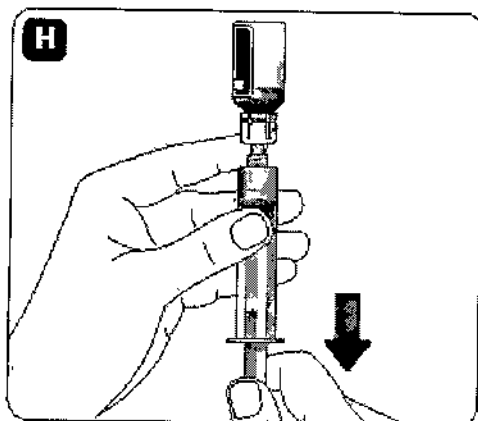
0632



### Inyección de la solución

H

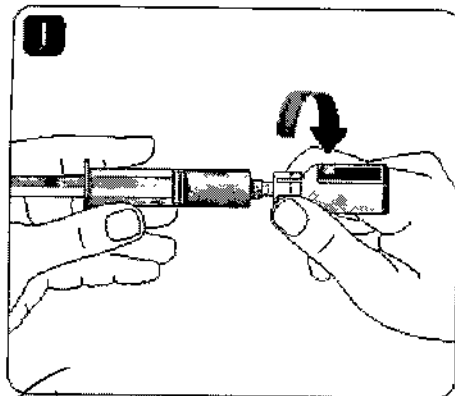
Asegúrese de empujar el émbolo hasta el fondo antes de voltear la jeringa (la presión de la jeringa puede haberlo empujado hacia fuera). Sostenga la jeringa con el vial hacia abajo y tire del émbolo para introducir la solución en la jeringa.



I

Desenrosque el adaptador para vial con el vial vacío.

NovoSeven® RT ya está listo para ser inyectado. Para aplicarla, siga las instrucciones de su médico.



Dra. MARÍA MARTA ASDALA  
APODEADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

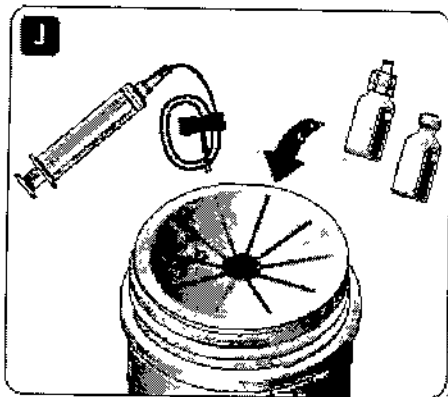
Dra. MARIANA AREAYA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767

0632



**J**

Deseche de manera segura la jeringa, los viales, el set de infusión, cualquier producto que no haya sido utilizado y otros materiales de desperdicio, tal como se lo indique su médico.



**A**

Por su seguridad, utilice la cubierta protectora para cubrir la aguja cuando manipule el set de infusión luego de la inyección. Simplemente, darle vuelta a la aguja, y luego apriete cuidadosamente hasta que escuche un clic.

*NovoSeven® RT es marca registrada de Novo Nordisk Health Care AG, Switzerland*

Mantener fuera del alcance de los niños

Autorizado por ANMAT PM-739-12

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.

Tel: 6393-6686

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 2880

Bagsværd

Dinamarca

© 2015 Novo Nordisk A/S

novonordisk.com

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP: 15478 MN: 12767