



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

DISPOSICIÓN Nº

1 5 9 0

BUENOS AIRES, **1 9 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013502-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bayer 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 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 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°

1 5 9 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Betacomfort, nombre descriptivo Auto-Inyector y nombre técnico Inyectores, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 239 a 240 y 241 a 248 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-58-174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

1590

DISPOSICIÓN N°

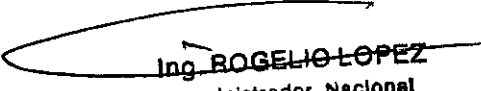
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013502-13-3

DISPOSICIÓN N°

1590

GP


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



7590
19 FEB 2013

2. RÓTULO

Etiquetas e Inscripciones en el Bolso/Valija que contiene **BETACOMFORT®**

Frente Derecho: logo **BETACOMFORT** en azul.

Fondo Izquierdo: H and B Electronic GmbH and Co.KG
Siemensstrase 8
D-75392 Deckenpfronn marca CE 1275
en azul.



Tapa/Cobertura, a la Derecha:

Etiqueta adjunto a la manija del bolso/valija:

2.2 Nombre del producto: BETACOMFORT

Contenido del Envase: 1 Dispositivo **BETACOMFORT**
1 Manual de Instrucciones de Uso

2.8 Uso: Auto inyector para la aplicación subcutánea de Betaferón (No provee la jeringa).
Instrucciones de uso del producto: "Ver Manual de Instrucciones"

2.4 N° de Lote/Serie:

2.5 Vencimiento/Fecha de producción:

Vida Util: 3 años. **BETACOMFORT®** no es un producto estéril

2.7 Conservación:

BETACOMFORT® debe utilizarse y almacenarse a temperaturas entre 0 y 35 °C.
Guarde siempre el Dispositivo **BETACOMFORT®**, con la tapa cerrada. *Mantenga el Dispositivo lejos del alcance de los niños.*

2.9 Advertencia o Precaución: Luego de su uso, manipular y descartar el material utilizado como "potencialmente infeccioso".

Para uso en un solo paciente BETACOMFORT® no es de un solo uso

Condición de Venta: "Venta Bajo Receta"

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATEMÁTICA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

1580



2.1

Elaborado por:

/H&B/ Electronic GmbH und Co. KG
Siemensstr. 8
D-75392 Deckenpfronn
Tel. +49 7056 93 93 93 Versión: 06/2012 Grupo A

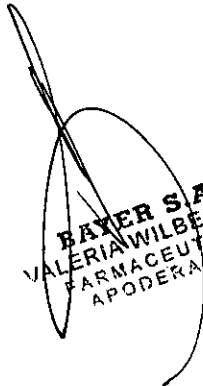
Establecimiento Importador:

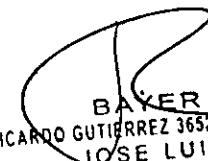
BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires
República Argentina

2.11 Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11343

2.12 Autorizado por ANMAT: PM 58 -174


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605 EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

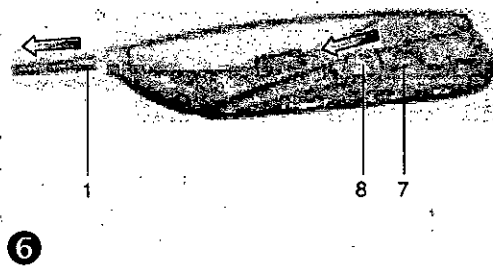
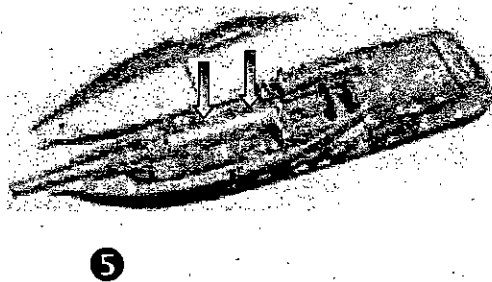
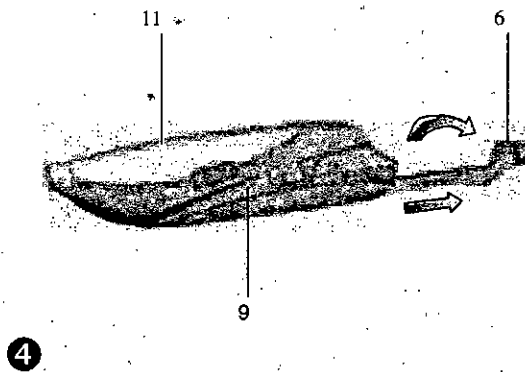
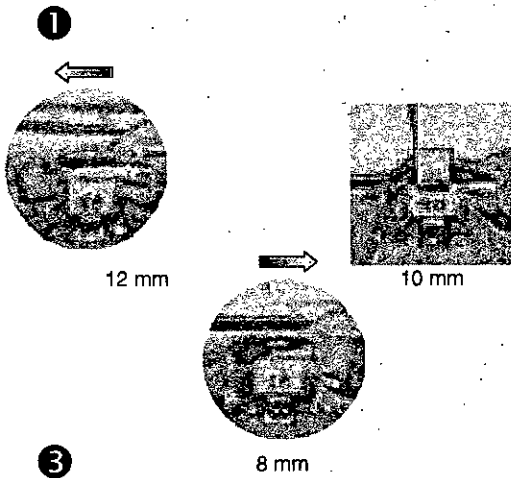
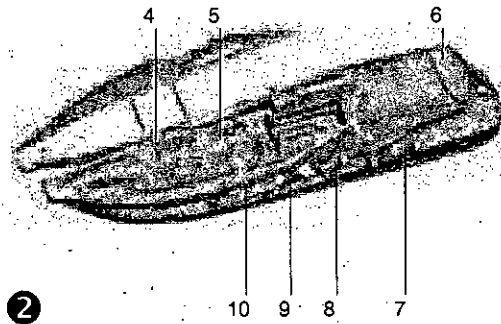
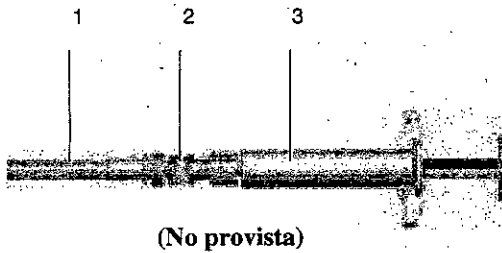




3. MANUAL DE INSTRUCCIONES

3.1 Auto-inyector BETACOMFORT®

Instrucciones para la auto-inyección



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRERZ 3662 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

Índice	Página
3.1 Descripción del símbolo / Uso.....	107
3.1 Descripción del dispositivo.....	108
3.1 Aviso importante.....	109
3.1 Componentes del BETACOMFORT® / Descripción de las ilustraciones....	110
3.2/3.3/3.4 Instrucciones para la auto-inyección	
Preparación para la administración de la inyección	
1. Preparación del dispositivo.....	111
2. Ajuste de la profundidad de inserción.....	112
3. Inserción de la jeringa.....	113
4. Inyección.....	114
5. Finalización de la inyección.....	115
3.5 Advertencias.....	116
Cantidad a inyectar / Duración de la inyección.....	117
3.1 Información general	
• Conservación / Protección contra daños/ Limpieza / Duración del dispositivo.....	118/119
• Averías.....	120/121
• Información adicional.....	122

Descripción del símbolo



¡Advertencia!

Este símbolo indica la necesidad de seguir las instrucciones de seguridad

Uso

BETACOMFORT® es un dispositivo que permite a los pacientes autoinyectarse su medicación de forma subcutánea, utilizando una jeringa precargada desechable*.



¡BETACOMFORT® no puede ser utilizado por más de un paciente, para evitar el riesgo de contagio!

BETACOMFORT® no es de un solo uso

BETACOMFORT® no puede desinfectarse ni esterilizarse.

BETACOMFORT® no es un producto estéril

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) - MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATERIA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

1590



Descripción del Dispositivo:

BETACOMFORT® es un producto sanitario de CLASE II.

BETACOMFORT® es el sucesor de BETAJET® Comfort. BETACOMFORT® permite la inserción de la aguja a 8, 10, ó 12 mm de profundidad. Antes de ajustar la profundidad de inserción lea por favor el apartado 2 "Ajuste de la profundidad de inserción"

El procedimiento para utilizar BETACOMFORT® se divide en **tres fases:**

Fase I Inserción de la aguja - se presiona la jeringa hacia delante para que la aguja penetre en la piel.

Fase II Inyección de la medicación - la medicación se inyecta de forma subcutánea.

Fase III Extracción de la aguja - después de la inyección, se retiran la jeringa y la aguja.

Al terminar, se oirá una señal y el color del display cambiará de verde a rojo.

Aviso importante:



Por favor, lea estas instrucciones antes de utilizar BETACOMFORT® por primera vez.

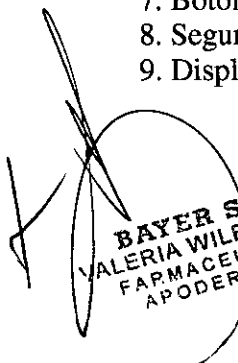
Mantenga estas instrucciones en un lugar seguro.

BETACOMFORT® sólo puede utilizarse con jeringas precargadas de vidrio de 2,25 ml (con el émbolo verde) junto con el Mixject-Body-LL. Insertando una aguja (cánula) de 30G ½" en el adaptador, es posible utilizarla con BETACOMFORT®. En el envase de venta al público de Betaferon® se encuentran estas jeringas y el Mixject (incluida la aguja). También es posible utilizar una aguja 27G ½" de 12 mm. Consulte a su enfermera especialista en esclerosis múltiple o a su médico.

Fig. 1 Jeringa precargada de vidrio de 2,25 ml con un Mixject-Body-LL y una aguja de 30G ½".

Componentes del inyector automático

1. Tapón protector (no provisto)
2. Mixject-Body-LL (no provisto)
3. Jeringa precargada (no provisto)
4. Palanca para el ajuste de la profundidad de inserción
5. Área de inserción
6. Mango
7. Botón de inicio
8. Seguro
9. Display visualizador


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA F.C.I.A. BS. AS. N° 13.527

1590



10. Botón de apertura

11. Tapa

Descripción de las ilustraciones

- ❶ jeringa precargada de vidrio de 2.25 ml
- ❷ BETACOMFORT® abierto
- ❸ ajuste de la profundidad de inserción
- ❹ preparación del dispositivo
- ❺ inserción de la aguja
- ❻ quitar el seguro de BETACOMFORT®

Instrucciones para la auto-inyección

Preparación para la Administración de la Inyección



¡Por favor, siga las indicaciones para su medicamento antes de preparar la inyección!

1. Preparación del dispositivo (Fig. ❹).

- Asegúrese de que la tapa articulada (11) está cerrada antes de preparar el dispositivo, que el seguro (8) se ha retirado hacia atrás a la posición de inicio y que el display visualizador está en "rojo".

- Sujete el BETACOMFORT® con una mano y estire del extremo del mango (6) hacia atrás.

Para preparar el dispositivo, tire del mango con rapidez y hacia atrás todo lo que se pueda.

- Una vez preparado el dispositivo, el display visualizador (9) debe estar de color verde. Si el display sigue de color rojo, debe repetirse el procedimiento.

2. Ajuste de la profundidad de inserción (Fig. ❸)

BETACOMFORT® permite profundidades de inserción de 8, 10, y 12 mm. La profundidad de inserción por defecto con BETACOMFORT es de 12 mm. Para ajustar la profundidad de inserción, deslice la palanca (4) a la posición deseada.

Profundidad de Inserción	Posición de la Palanca.
12 mm	Empuje la palanca en dirección de la inyección. <i>Posición Anterior</i>
10 mm	Empuje la palanca a la posición Central. <i>Posición Central.</i>
8 mm	Empuje la palanca en dirección contraria a la inyección.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATH. A. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

Posición posterior.



¡Compruebe la profundidad de Inserción antes de cada inyección!

3. Inserción de la Jeringa (Fig 9)

- Presione el botón de apertura (10) y abra la tapa (11) para abrir completamente el área de inserción (5).
- Inserte la jeringa precargada con la aguja necesaria para la inyección y con el tapón protector (1) en el área de inserción (5).
- Presionando ligeramente con el dedo pulgar o índice sobre la jeringa, podrá comprobar si la jeringa está sujeta entre los cuatro cierres a presión.
- Cierre la tapa (11) de nuevo. Se oirá un clic cuando se cierre.



¡ La tapa debe estar completamente cerrada, de lo contrario no se podrá realizar la inyección!

4. Inyección (Fig 10)

- Limpie con un algodón empapado en alcohol el área elegida para la inyección.
- Quite primero el tapón protector (1) de la aguja estirando hacia afuera.
- Desbloquee el botón de inicio (7) retirando el seguro (8) en dirección a la inyección.
- Apoye el dispositivo BETACOMFORT® ligeramente sobre el área de inyección y presione el botón de inicio (7) con su dedo pulgar o índice.
- Se inyecta la medicación.
- La inyección ha concluido una vez escuche la señal y el color del display visualizador (9) cambia de verde a rojo.



¡ Mantenga el auto-inyector en posición vertical durante todo el proceso de inyección!

5. Finalización de la Inyección

- Abra la tapa (11) presionando el botón de apertura (10).
- Sujete la jeringa (3) con el pulgar y el dedo índice por la zona marcada y tire hacia arriba.
- Asegúrese de que la jeringa está completamente vacía.
- Deposite la jeringa con el tapón protector de la aguja en un recipiente para desechos adecuado.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

0590



Asegúrese de que la jeringa no se quede atascada en ningún sitio
(¡puede romperse el cuerpo de vidrio de la jeringa!)



Advertencias

- Utilice únicamente las jeringas del envase de venta al público Betaferón, Certificado ANMAT N° 45442 (Incluye el Mixject Body LL y la aguja).
- Tenga precaución, las jeringas son de vidrio (pueden romperse).
- **BETACOMFORT® sólo puede utilizarse con la jeringa precargada y bien insertada, ya que de otro modo podría romperse.**
- Nunca debe dirigir el Dispositivo **BETACOMFORT®** hacia otra persona o hacia Ud., salvo cuando se vaya a inyectar Betaferón.
- **BETACOMFORT® no puede ser utilizado por más de un paciente (peligro de infección).** **BETACOMFORT® no es de un solo uso**
- **BETACOMFORT® no puede desinfectarse ni esterilizarse.** **BETACOMFORT® no es un producto estéril**
- **BETACOMFORT® no se puede abrir o reparar.**

Cantidad a inyectar

El volumen de inyección estándar es 1,0 ml. El menor volumen posible de inyección es de 0,25 ml.

Consulte a su médico si desea inyectar cantidades menores de 1,0 ml, p.ej. al comienzo del tratamiento.

Duración de la inyección

Partiendo de una viscosidad del medicamento de 1,13 mPa·s y un volumen de inyección de 1,0 ml, el tiempo requerido para una inyección es:

- con una aguja de 30G ½" (0,3 x 13) - aproximadamente 12 segundos
- con una aguja de 27G ½" (0,4 x 12) - aproximadamente 7 segundos

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3692 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527



Información General

590



Conservación

Guarde siempre el dispositivo BETACOMFORT® con la tapa cerrada. Mantenga el dispositivo lejos del alcance de los niños.

Protección contra daños

Proteja el dispositivo BETACOMFORT® frente al polvo y suciedad. BETACOMFORT® no puede ser expuesto a temperaturas extremas o luz solar directa. BETACOMFORT® debe utilizarse y almacenarse a temperaturas entre 0 y 35°C.

Limpieza

Normalmente no es necesario limpiar BETACOMFORT®. En caso de que la medicación o cualquier otro líquido pegajoso se derrame sobre el dispositivo BETACOMFORT®, límpielo con un paño humedecido en agua tibia (solo agua, sin ningún otro producto). ¡BETACOMFORT® no puede esterilizarse con vapor (p.ej. en un autoclave) ni con otros métodos de esterilización! BETACOMFORT® no es un producto estéril.

Duración del producto / garantía

BETACOMFORT® tiene una garantía de 3 años, siempre que se utilice según las instrucciones. Esta garantía no cubre daños directos o consecuentes causados por un uso indebido.

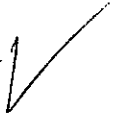
Averías

En caso de avería, por favor realice lo siguiente:

- Compruebe que ha utilizado la jeringa correcta.
- Asegúrese de que la jeringa está sujeta entre los cuatro cierres a presión.
- Compruebe que el adaptador Mixject (incluida la aguja) está bien sujeto a la jeringa.



¡Si el adaptador Mixject no está sujeto a la jeringa, la medicación puede derramarse!



No utilice el dispositivo BETACOMFORT® si:

- La jeringa precargada no puede insertarse o extraerse según las instrucciones.
- El ajuste para la profundidad de inserción no funciona correctamente.
- El dispositivo no puede cargarse.
- El display no funciona de forma correcta.
- La jeringa no se vació completamente después del uso.

En estos casos, consulte a su enfermera especialista en esclerosis múltiple o a su médico para que le sustituyan el dispositivo BETACOMFORT®.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652. (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

1590



Información adicional

Si tiene alguna **pregunta** relacionada con su **medicamento** Betaferon®, consulte al fabricante o lea el prospecto incluido en el envase.

Si tiene **alguna pregunta** sobre el dispositivo BETACOMFORT®, si ya no lo necesita, quiere desecharlo o en caso de avería contacte con nuestro representante local o con su enfermera.

Nos reservamos el derecho de modificar las especificaciones técnicas y la documentación.

Marca CE conforme a la directiva europea 93/42/EEC

CE 1275

Elaborado por:

/H&B/ Electronic GmbH und Co. KG

Siemensstr. 8

D-75392 Deckenpfronn

Tel. +49 7056 93 93 93 Versión: 06/2012 Grupo A

Establecimiento Importador:

BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652

B1605 EHD, Munro. Buenos Aires

República Argentina



Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11343

Autorizado por ANMAT: PM 58 -174

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATH. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-013502-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1590** y de acuerdo con lo solicitado por Bayer SA, 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: Auto-Inyector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-594-Inyectores, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Betacomfort®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: BETACOMFORT es un dispositivo de auto inyección que le permite al paciente inyectarse por si mismo Betaferón por vía subcutánea

Modelo/s: no aplica

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante: H and B Electronic GmbH and Co. KG

Lugar/es de elaboración: H and B Electronic GmbH and Co. KG, Siemensstrase,
8, Deckenpfronn 75392, Alemania

Se extiende a Bayer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-58-
174, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 FEB 2015** , siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1590



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
~~A.N.M.A.P.~~