



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1855

BUENOS AIRES, 27 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-438-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1855

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 Surepal, nombre descriptivo Autoinyector y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de acuerdo con lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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 159 a 160 y 146 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-677-2, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1855

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° 1-47-3110-438-14-3.

DISPOSICIÓN N°

1855

fg


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

+

Fabricado por: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

27 FEB 2015

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ruta 9 Km 37, 5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671
Pcia de Buenos Aires
Argentina

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Ramallo 1851 C.A.B.A.
Argentina
(Domicilio Legal)

Autoinyector

SUREPAL™

- 5 (Para uso con Omnitrope® 5 mg/1,5 ml Solución para inyección)
- 10 (Para uso con Omnitrope® de 10 mg/1,5 ml Solución para inyección)
- 15 (Para uso con Omnitrope® de 15 mg/1,5 ml Solución para inyección)

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Proteja SurePal™ de la luz, el polvo y los contaminantes.

Conservar el dispositivo con el cartucho precargado entre 2°C y 8°C. No congelar

Manipule Surepal™ con cuidado y manténgalo limpio.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El dispositivo está previsto para liberar dosis diarias de Omnitrope (medicamento rhGH en formulación líquida) subcutáneamente y ser usada para pacientes (pacientes pediátricos y adultos) tratados para problemas de crecimiento y deficiencias de la hormona del crecimiento.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Manipule Surepal con cuidado y manténgala limpia.

Lávese siempre las manos antes de usar Surepal.



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Para cada inyección, utilice una aguja nueva, de un envase estéril.

Aguja para la lapicera: BD 29G

Longitud de la aguja: 12, 7 mm

Aguja para la lapicera: BD 31 G

Longitudes de la aguja 5mm, 8mm.

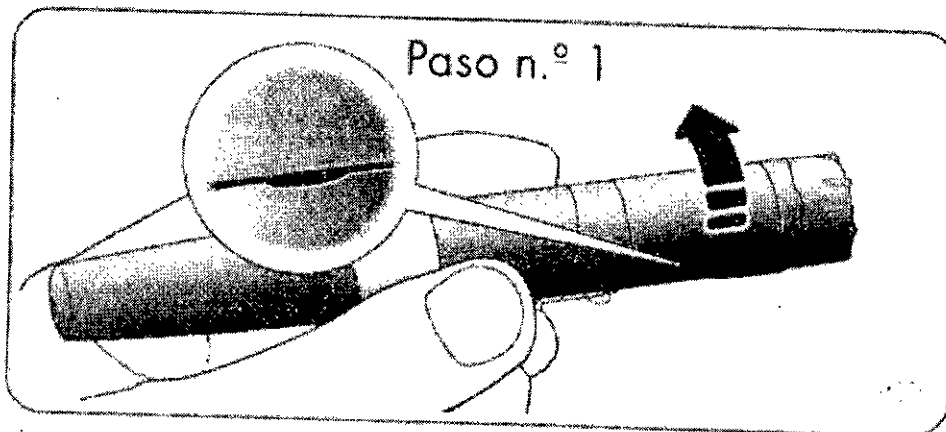
Ajuste de memoria de la dosis

Surepal™ cuenta con una función de memoria de la dosis, que le ayuda a graduar la dosis correcta que le ha recetado el médico.

Para ajustar la memoria de la dosis en su SurePal™, siga las instrucciones que se indican a continuación.

Ajuste previamente la dosis antes de usar SurePal™ por primera vez.

Si el médico le receta una dosis nueva, cambie la memoria de la dosis.



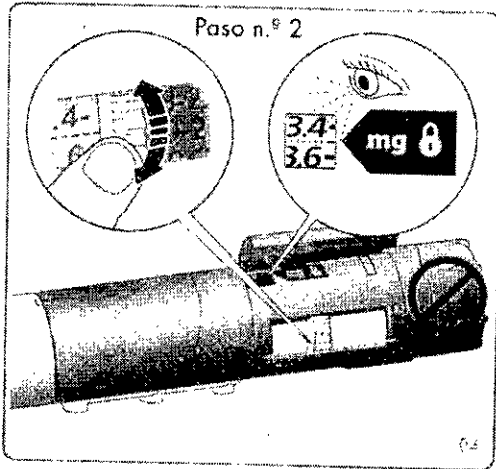
Cambiar la memoria de la dosis

1. Abra la tapa de la memoria de la dosis. Visualice la rueda de ajuste de la dosis. Los números impares no se muestran, pero están indicados por una línea punteada < -- >

Ajuste de la memoria de la dosis:

Novartis Argentina S.A.
Dr. Julio Jerdoneic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzien
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado



2. Gire la rueda blanca de ajuste de la dosis hasta que aparezca la dosis exacta que le ha recetado el médico y se **alinee con el símbolo de candado** al lado de la ventana de memoria de la dosis.

No gire el botón de ajuste de la dosis que se encuentra en el extremo del Surepal™.

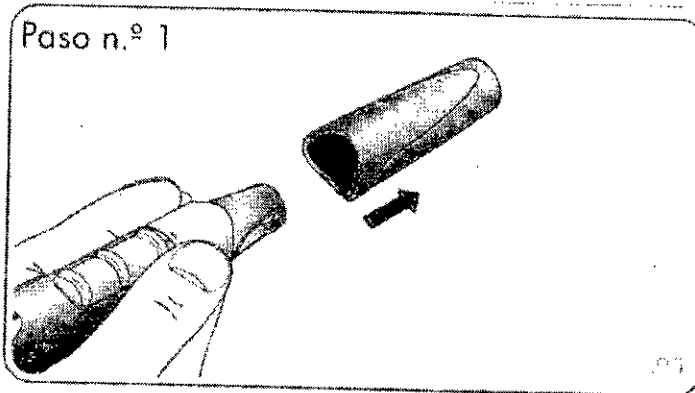
3. Cierre la tapa de la memoria de la dosis. Ahora, la dosis está prefijada y cerrada.

Asegúrese de que la tapa de la memoria de la dosis esté bien cerrada. En caso contrario, la dosis prefijada podría cambiar accidentalmente.

Carga del cartucho

Atención: El cartucho precargado se debe retirar de la heladera por lo menos 30 minutos antes de la hora planificada de uso, para que la solución del interior se pueda calentar a la temperatura ambiente. Una inyección dolerá más si la solución que se inyecta está demasiado fría.

1. Paso 1

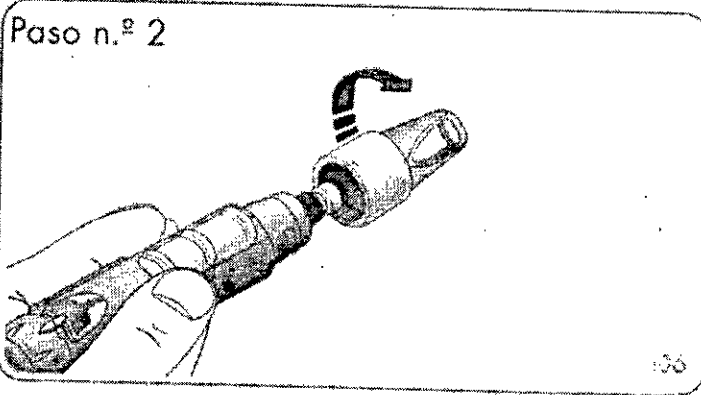


Retire el tapón de cierre de la lapicera sin girarlo.

Paso 2.

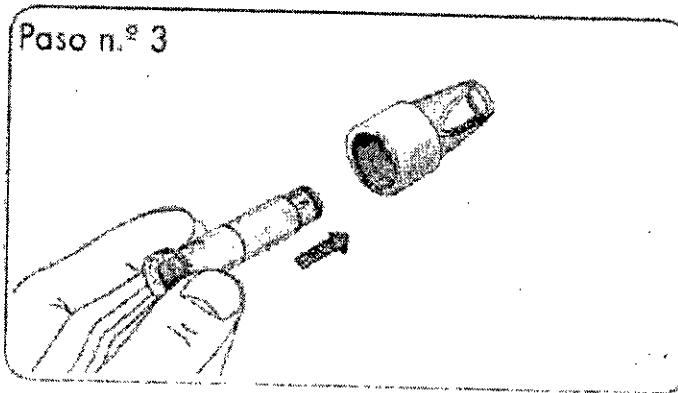
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jernovic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



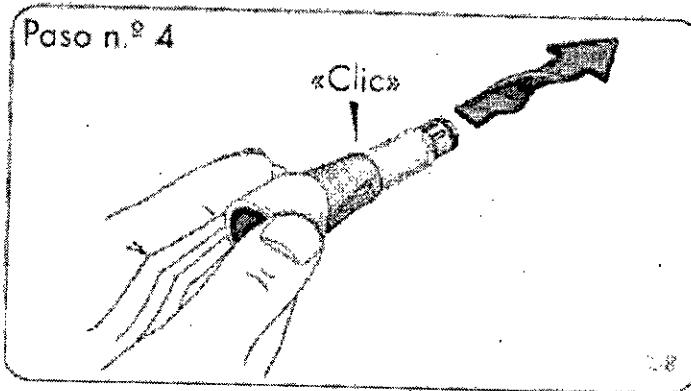
Desenrosque el anillo de cierre y coloque Surepal™ a un lado.

Paso 3.



Introduzca el cartucho, primero el extremo estrecho, en el anillo de cierre.

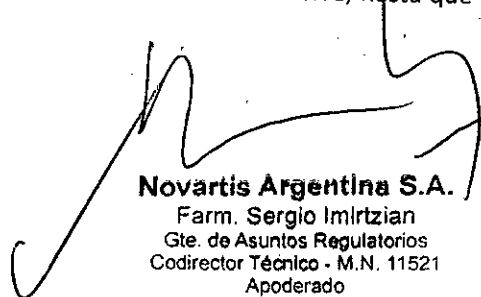
Paso 4.



4. Mientras gira ligeramente el cartucho, tire de él hacia el anillo de cierre, hasta que oiga un click.

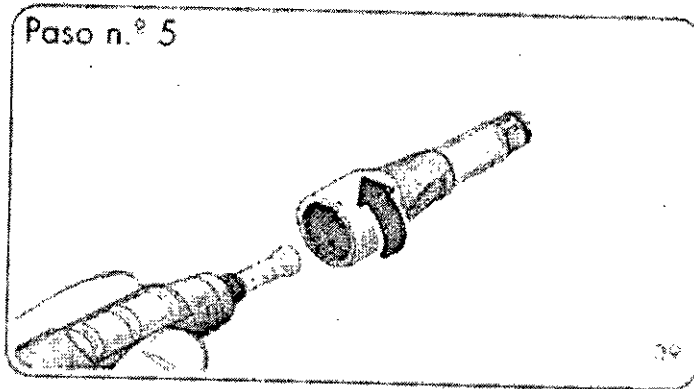


 **Novartis Argentina S.A.**
Dr. Lucio Jerončić
Director Técnico
MN 14840



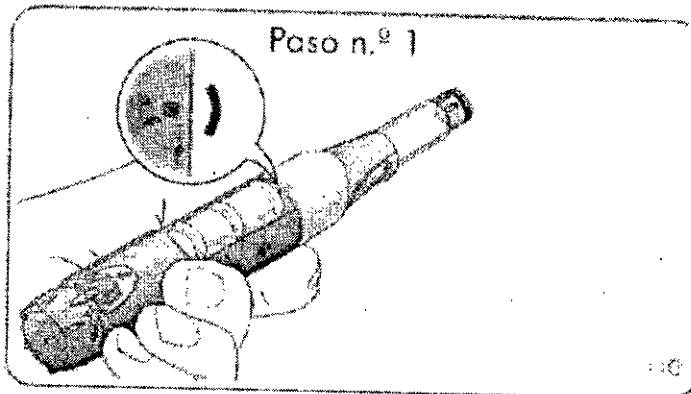
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Paso 5.



5. Enrosque el cartucho y el anillo de cierre en el Surepal™.

Preparación del cartucho



1) Lávese las manos

2) Asegúrese de tener al alcance los siguientes elementos:

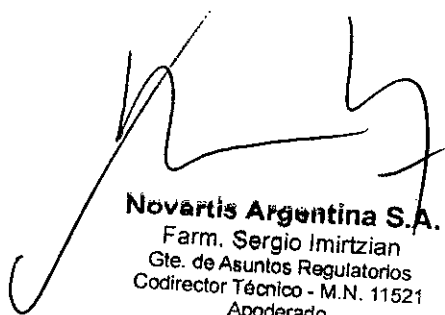
Una aguja nueva para la lapicera;

Material de desinfección;

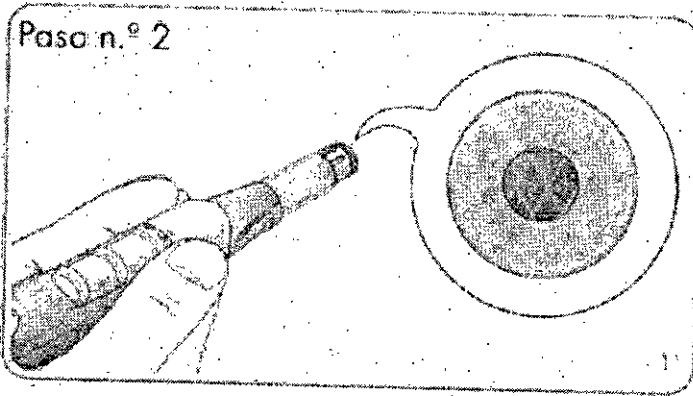
Si Surepal™ contiene menos de una dosis completa, un nuevo cartucho precargado.

Un contenedor para objetos afilados, a prueba de fugas y resistente a los pinchazos, ideado específicamente para la eliminación segura de las agujas usadas.


Novartis Argentina S.A.
Luis J. J. J.
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Paso 1.

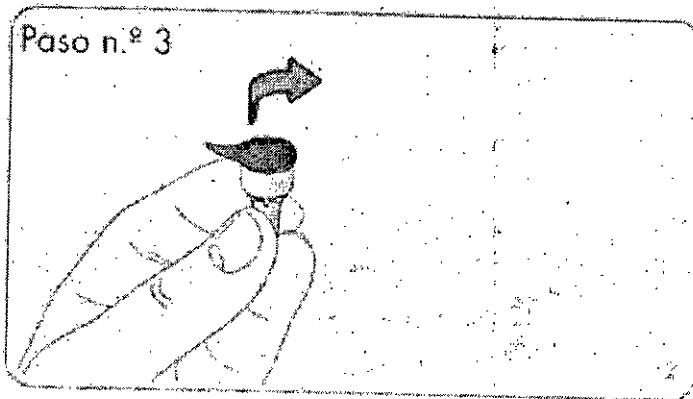


1. Compruebe que el punto del anillo de cierre quede alineado exactamente con la línea de SurePal™.

2. Paso 2.

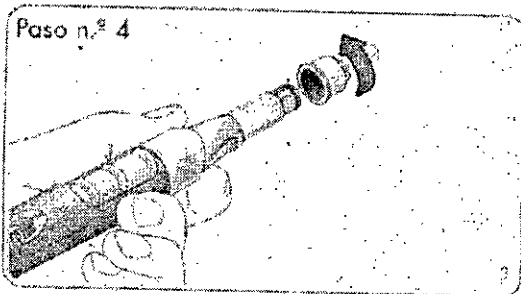
2. Limpie la punta gris del cartucho precargado con el material de desinfección.

Paso 3.



3. Retire la pestaña del papel de la aguja para la lapicera.

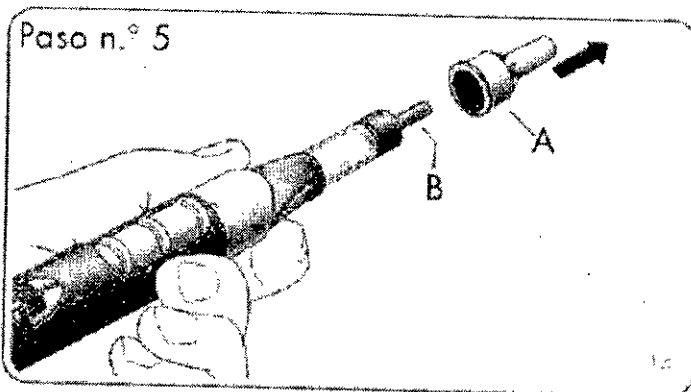
Paso 4.



4. Enrosque la aguja para la lapicera en SurePal™

Paso 5

Preparación del cartucho



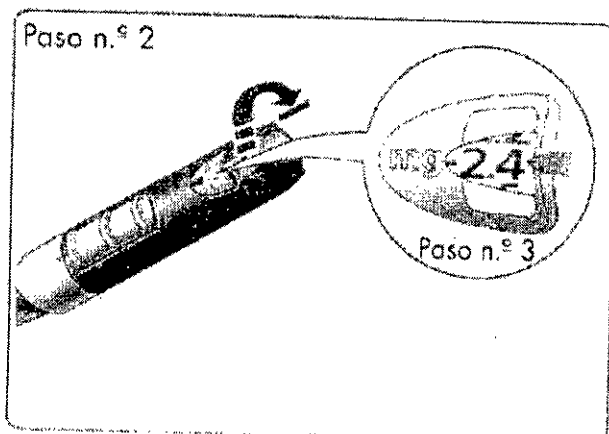
5. Retire la cápsula de cierre externa (A) de la aguja, tirando de ella y, colóquela a un lado.

No retire todavía la capsula de cierre interna de la aguja (B).

Atención: SurePal™ no se debe guardar con una aguja conectada. Si SurePal™ se guarda de esa forma, puede ingresar aire en el cartucho precargado y podría haber una fuga de la solución inyectable.

Aplicación de la inyección

1. Asegúrese de que se haya ajustado la memoria de la dosis.



2. Gire con cuidado el botón de la dosis hasta que se detenga.

3. Compruebe la ventana de visualización de la dosis. La dosis recetada por el médico debe aparecer aquí.

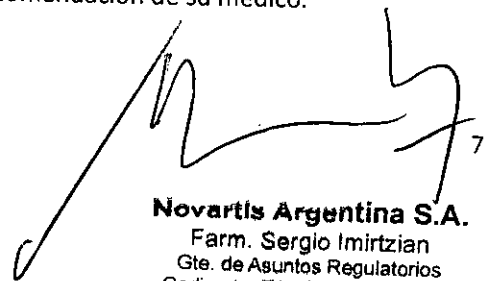
Nota: Si la dosis prefijada no aparece, desenrosque el cartucho precargado y el anillo de cierre. A continuación, empuje hacia abajo el botón deslizante, hasta que se vea <0> en la ventana de visualización de la dosis. Luego, ajuste previamente y de manera correcta la dosis recetada.

4. Seleccione un lugar para la inyección, según la recomendación de su médico.

Aplicación de la inyección

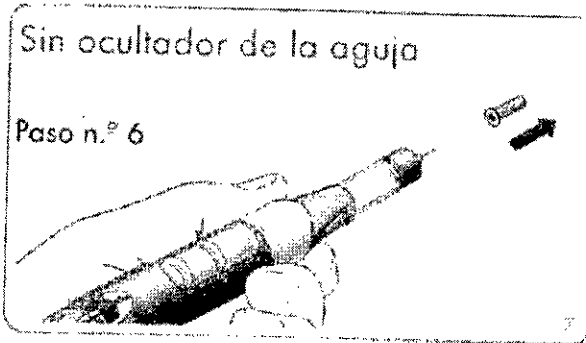
f


Novartis Argentina S.A.
Sr. Lucio Jeronjic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Nota: Plantéese rotar de vez en cuando el lugar de inyección, según la recomendación de su médico.

5. Desinfecte el lugar de inyección y alrededores.

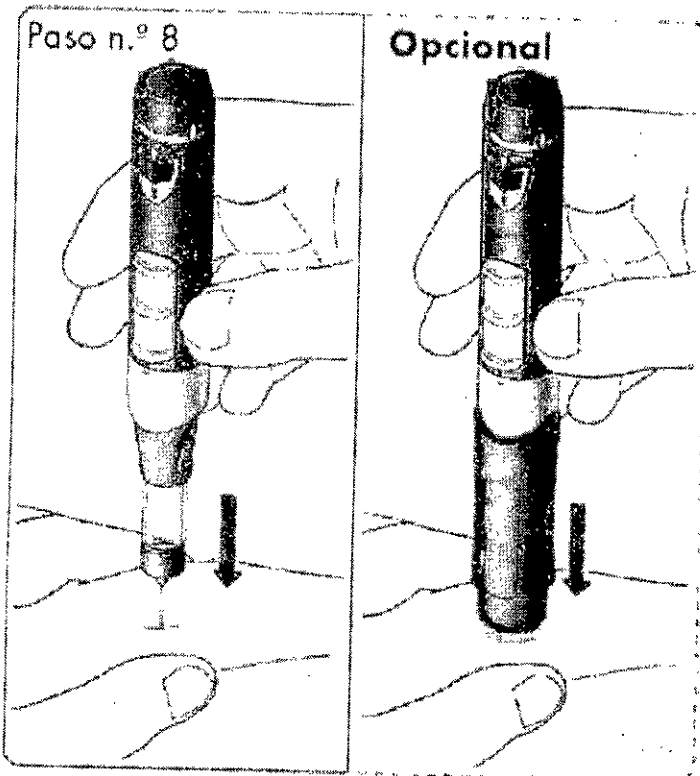


6. Retire la capsula de cierre interna de la aguja.

7. Deseche la capsula de cierre interna de la aguja.

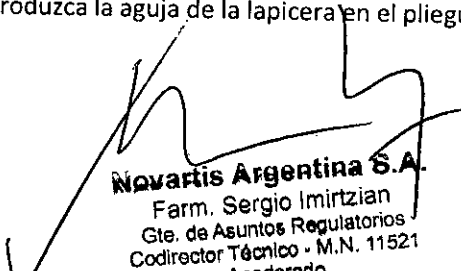
Atención: Después de retirar la cápsula de cierre interna de la aguja, no deje suelta la SurePal™ y asegúrese de que la aguja no toque nada. Tenga cuidado de no pincharse accidentalmente con la aguja expuesta.

8. Con una mano efectúe una punción en el lugar de la inyección.

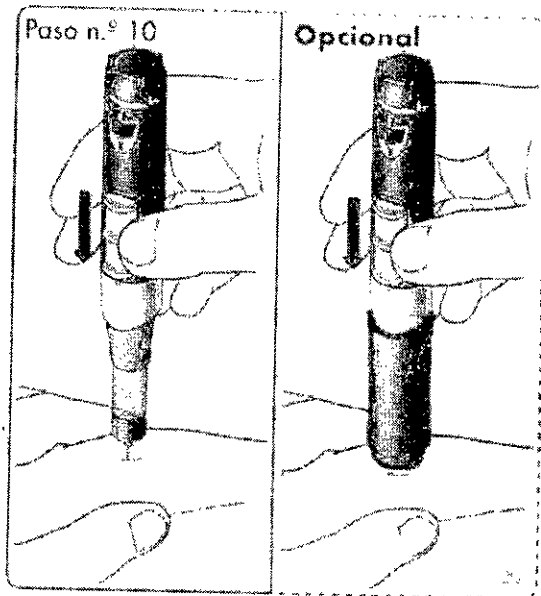


9. Sostenga SurePal™ en posición vertical e introduzca la aguja de la lapicera en el pliegue de la piel.


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jereffic
Director Técnico
MN 14840

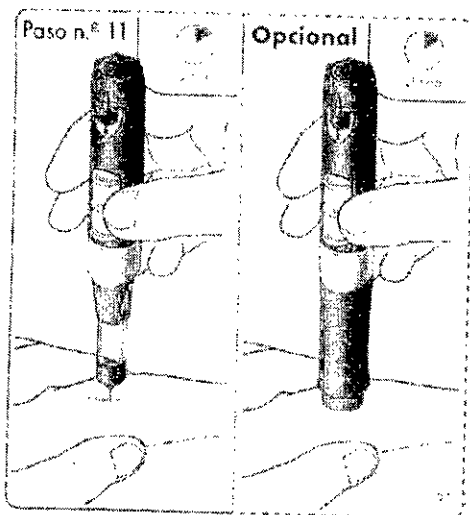

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Nota: Si utiliza el ocultador opcional de la aguja, introduzca SurePal™ en el pliegue de la piel, hasta que la parte inferior (móvil) se empuje hasta el tope. De esta manera se asegurará de que la aguja quede completamente introducida.



10. Empuje el botón deslizante y manténgalo en esta posición. El botón de la dosis se girará automáticamente. Si tiene que detener la inyección, suelte el botón deslizante. Puede continuar con la inyección empujando de nuevo hacia abajo del botón deslizante.

Aplicación de la inyección



11. Sostenga la aguja introducida durante 10 segundos después de que el botón de la dosis deje de girar. El medicamento se inyecta cuando aparece <0> en la ventana de visualización de la dosis.

[Handwritten mark]

Novartis Argentina S.A.
Dr. Ludoio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

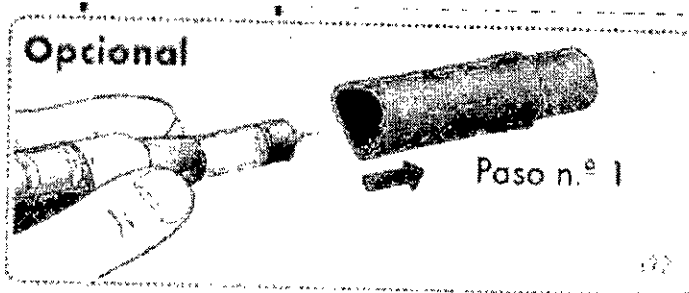
[Handwritten signature]
9
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

12. Retire la aguja de la lapicera del pliegue de la piel. Puede observar algo de goteo de la aguja. Esto es normal.

Nota: Si en la ventana de visualización de la dosis no aparece <0>, el cartucho precargado tenía una cantidad inferior a la dosis completa. Para administrar la dosis completa que se ha recetado, deberá dar dos inyecciones.

La primera inyección se detendrá cuando el cartucho esté vacío y la ventana de visualización de la dosis mostrará la cantidad adicional que se necesita para completar la dosis.

Preparación para la conservación



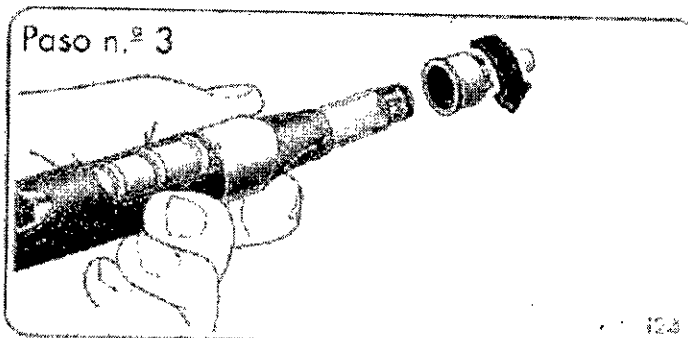
1. Extraiga con cuidado el ocluidor de la aguja.



2. Conecte con cuidado la capsula de cierre externa de la aguja.

Atención: No trate de volver a conectar la cápsula de cierre interna de la aguja. Se podría pinchar y, posiblemente, transmitir gérmenes.

Preparación para la conservación

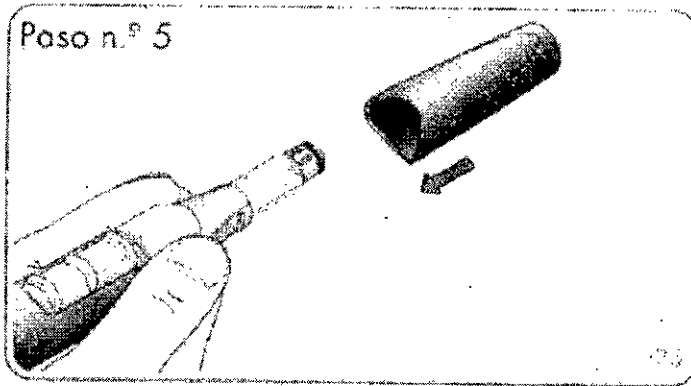


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio de la Torre
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

3. Inmediatamente, desenrosque la aguja de la lapicera, sosteniendo firmemente, al mismo tiempo el anillo de cierre.

4. Deseche la aguja de la lapicera en un <<contenedor para objeto afilados>> que sea a prueba de fugas y resistente a los pinchazos, ideado específicamente para la eliminación segura de las agujas usadas.



5. Vuelva a colocar el tapón de cierre de la lapicera.

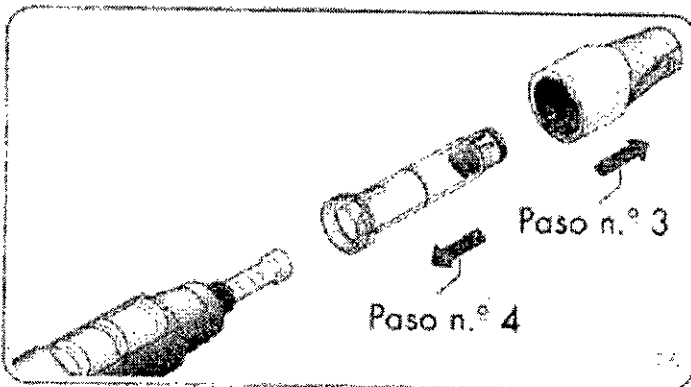
6. Coloque SurePal™ en su estuche y guárdela en la heladera con el cartucho conectado.

Nota: Cuando haya introducido un cartucho en el SurePal™ se debe conservar en la heladera, a una temperatura entre 2° y 8°C. Asegúrese de que el cartucho no se congele. Si se congela, no deberá utilizarlo más.

Cambio de un cartucho vacío

1. Conecte la capsula de cierre externa de la aguja.

2. Desenrosque la aguja de la lapicera y deséchela en un recipiente para objetos afilados.





3. Desenrosque el anillo de cierre de SurePal™ con el cartucho precargado.

4. Extraiga el cartucho precargado del anillo de cierre.

5. Tire el cartucho precargado a la basura.

Conexión de un cartucho nuevo


Novartis Argentina S.A.
Dr. Julio Jerngic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

6. Deslice el cartucho precargado nuevo en el anillo de cierre.
7. Tire del cartucho precargado hacia el anillo de cierre, hasta que oiga click.
8. Enrosque en SurePal™ el anillo de cierre y el cartucho precargado que se ha conectado.
9. Asegúrese de que el punto del anillo de cierre se alinee exactamente con la línea SurePal™.

Inyección de la dosis restante

Si el botón de dosis ha dejado de girar a causa de un cartucho precargado vacío, inyecte la dosis restante de la siguiente manera:

1. Extraiga el cartucho precargado vacío.

Nota: tenga cuidado de no activar el botón deslizante apenas haya extraído el cartucho precargado. En caso contrario, la dosis restante se borrará.

2. Conecte un cartucho precargado nuevo SurePal™ hace un seguimiento automático de la cantidad de dosis que todavía tiene que administrarse para completar la dosis.

3. Conecte una nueva aguja en la lapicera.

4. Continúe con la inyección usando el nuevo cartucho precargado.

Nota: No cambie la graduación del botón de dosis porque sigue graduado a la cantidad requerida para completar la dosis.

Conservación

Guarde el dispositivo en su estuche, con la capsula de cierre de la pluma colocada. No lo guarde con la aguja conectada. Conserve SurePal™ y el cartucho precargado, conectado en la heladera, a una temperatura de entre 2°C y 8°C. Asegúrese de que el cartucho no se congele. En caso de congelarse, no deberá utilizarlo de nuevo.

Período de conservación

El contenido de un cartucho precargado se debe utilizar en un plazo de 4 semanas (28 días) después del primer uso. Después de 4 semanas, el cartucho precargado se debe desechar, aunque no se haya usado completamente.

Transporte y viaje

SurePal™ con el cartucho precargado conectado se debe transportar en una bolsa helada para asegurar de que permanezca a la temperatura adecuada, sin congelarse. Si se congela, no deberá utilizarse de nuevo.

Cuidado y limpieza del dispositivo


Limpie SurePal™ con un paño seco y sin hilachas. No utilice ningún líquido ni limpiador.

Eliminación de las agujas

Recoja las agujas de la lapicera y deséchelas utilizando un contenedor de agujas, a prueba de fugas y resistente a los pinchazos, ideado específicamente para la eliminación segura de las agujas usadas. El recipiente se puede adquirir en las farmacias.



Novartis Argentina S.A.
Dr. 
Director Técnico
MN 14840

 12
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Tire los cartuchos precargados vacíos a la basura.

Solución de problemas

El botón de dosificación no gira fácilmente

Puede haber una fuga de líquido a SurePal™. De ser así, cambie SurePal™ por otra.

El medicamento sigue goteando por la aguja de la lapicera después de la inyección:

Deje la aguja de la lapicera en la piel aproximadamente 10 segundos más la próxima vez que administre la inyección.

El cartucho precargado no cabe

Puede estar tratando de introducir un cartucho precargado incompatible. SurePal™ sólo es compatible con el cartucho precargado correspondiente.

El cartucho precargado está dañado

No utilice nunca un cartucho precargado que esté dañado de alguna manera. Los cartuchos precargados deben manipularse con precaución.

SurePal™ está dañada: La ventana de visualización de la dosis no muestra la dosis prefijada:

Es posible que la tapa de la memoria de la dosis no se haya cerrado correctamente.

No puede conseguir que la tapa de la memoria de la dosis cierre correctamente o bien si la dosis visualizada es incorrecta por alguna razón, cambie la SurePal™ por otra. Deje de usar SurePal™ y cámbiela por una nueva.

Precauciones y advertencias:

La inyección puede aplicarla el mismo paciente. En caso que el paciente que no pueda aplicársela por sí mismo, un profesional de la salud podrá aplicarla.

No comparta nunca el dispositivo SurePal™.

Sólo el paciente al que se le ha indicado Superal puede utilizarlo.

Existe un riesgo considerable de transmisión de infecciones si se comparte el dispositivo con otra persona que no sea el paciente al que se le ha recetado.

Si hay más de una persona en su hogar que utiliza una SurePal™ asegúrese de que cada dispositivo esté rotulado claramente para que no se confundan.

Director Técnico: Farm. Lucio Jeroncic, MN. 14840.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM -677-2



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Fabricado por: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ruta 9 Km 37, 5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671
Pcia de Buenos Aires
Argentina

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Ramallo 1851 C.A.B.A.
Argentina
(Domicilio Legal)

Autoinyector

SUREPAL™

- 5 (Para uso con Omnitrope® 5mg /1,5 ml Solución para inyección)
- 10 (Para uso con Omnitrope® de 10 mg/1,5 ml Solución para inyección)
- 15 (Para uso con Omnitrope® de 15 mg/1,5 ml Solución para inyección)

Contiene:

- 1 Dispositivo Surepal™
- 1 Estuche duro para el autoinyector
- 1 Instrucciones de uso
- 1 Cobertor de aguja

N° de lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: DDMMAA

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Proteja SurePal™ de la luz, el polvo y los contaminantes.

Conservar el dispositivo con el cartucho precargado entre 2°C y 8°C. No congelar.

Manipule el dispositivo Surepal™ con cuidado y manténgalo limpio.

Condición de venta: Venta bajo receta.



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

 **NOVARTIS**


Dirección Técnica: Farm. Lucio Jeroncic, MN. 14840.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM -677-2

1855




Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-438-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1855** de acuerdo con lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504 Inyectores, para Medicación/Vacunación.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo indicado para la inyección subcutánea de una dosis diaria de Omnitrope, para pacientes que reciben tratamiento por trastornos del crecimiento y deficiencias de la hormona del crecimiento. Utilizar exclusivamente con las formulaciones líquidas de Omnitrope en cartucho prearmado de 1.5 ml.

Modelo/s:

Surepal 5.

Surepal 10.

..//

Surepal 15.

Período de vida útil: 2 años (desde el primer uso).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Sandoz GmbH.

Lugar de elaboración: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-677-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7.FEB.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1855**



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