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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3964

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-25100/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3964

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Autoject, nombre descriptivo Dispositivo de Autoinyección y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, en Jeringa, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 652 y 8 a 12 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-192-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3964

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 1-47-25100/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3964.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Autoinyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-132 - Inyectores, para Medicación/Vacunación, en Jeringa.

Marca: Autoject.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Dispositivo de autoinyección no estéril previsto para la inyección subcutánea del producto Copaxone.

Modelo: Autoject II

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Owen Mumford Ltd.

Lugar de elaboración: Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Inglaterra.

Expediente Nº 1-47-25100/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3964.....

Dr. OTTO A. ORSINGREB
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

652

autoject® 2

Para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada

CONTENIDO
1 dispositivo para inyección **autoject® 2**, contenido en una cartera de nylon.
Manual de Instrucciones de uso.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO
No accionar el **autoject® 2** sin una jeringa o con una jeringa vacía.
Orientar el **autoject® 2** fuera de usted o de otros, mientras carga la jeringa.
Almacenar siempre el **autoject® 2** en un sitio seguro, dentro de la cartera que se proporciona.

Fabricado por:
Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxford, Inglaterra.

Importado por:
LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Josefina L. Gaeta, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM -192-1

Lote Nº: Fecha de fabricación:

Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

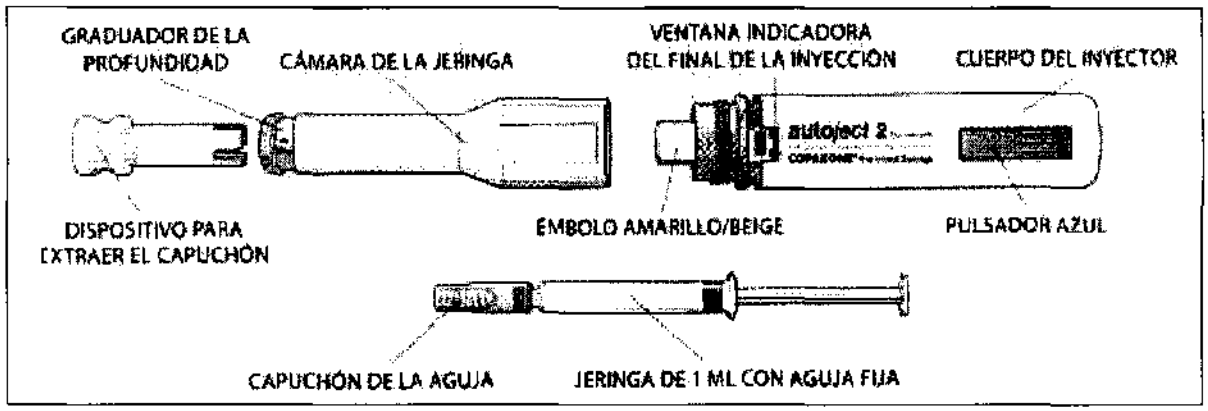
3964
ANMAT MESA DE ENTRADAS FOLIO 8

PROYECTO DE MANUAL DE USO

autoject® 2

Para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada

INSTRUCCIONES DE USO



Para un solo paciente ó solamente para uso individual.

Para utilizar con una Jeringa de vidrio de 1 ml con una aguja fija de 1/2" y capuchón de la aguja. El auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada es un dispositivo de inyección automático para utilizar con una jeringa de vidrio de 1 ml para la inyección subcutánea de COPAXONE® jeringa prellenada.

Este prospecto contiene las instrucciones de uso del auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada.

Para las instrucciones de uso de COPAXONE®, consultar prospecto de información para el paciente de COPAXONE® que se proporciona con su COPAXONE® jeringa prellenada.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

IMPORTANTE: No accione el auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada sin una jeringa o con una jeringa vacía, ya que podría dañar la jeringa o el dispositivo.

Mientras está cargando la jeringa, dirija el auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada lejos de usted y de los demás.

PASO 1: Graduación de la profundidad

Consulte con su médico o enfermera para determinar su ajuste correcto de la profundidad de la aguja. Se debe consultar antes de cargar o de utilizar el auto*ject*® 2 *para utilizar con* COPAXONE® *jeringa prellenada.*

1. Para fijar la profundidad de penetración de la aguja en 6 mm (sugerida para una inyección subcutánea típica), primero compruebe que el dispositivo para extraer el capuchón se encuentra completamente ajustado al graduador de profundidad (FIG 1).

Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Enroscar el graduador de profundidad utilizando el dispositivo para extraer el capuchón (FIG 2) hasta que la marca 6 de la escala coincida con el extremo de la cámara de la jeringa (FIG 3).

Cuanto más bajo sea el número que marca el graduador de la profundidad, menos profunda será su profundidad de penetración.

2. Si su médico o enfermera le recomienda una profundidad de inyección diferente, enrosque el graduador de profundidad para aumentar la profundidad de penetración, o desenrosque el graduador de profundidad para reducir la profundidad de penetración.

PASO 2: Carga y utilización de su *autoject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada

1. Preparar su COPAXONE® jeringa prellenada.

Seguir las instrucciones del prospecto para el paciente de COPAXONE® jeringa prellenada (proporcionado en el envase de COPAXONE® jeringa prellenada).

2. Desenroscar la cámara de la jeringa.

Desenroscar la cámara de la jeringa del cuerpo del inyector (FIG 4).

3. Fijar la inyección automática.

Sujetar el cuerpo del inyector con una mano asegurándose de no tocar el pulsador azul. Con la otra mano sujetar la cámara de la jeringa con el dispositivo para extraer el capuchón ajustado. Empujar la cámara de la jeringa en línea recta contra la parte amarilla/beige del cuerpo del inyector, tal y como se muestra en la (FIG 5a). Empujarlo completamente hasta oir un "click" (FIG 5b).

4. Preparar el dispositivo para inyección.

Comprobar que el dispositivo para extraer el capuchón está insertado hasta el final en el graduador de profundidad.

Colocar la cámara de la jeringa y el dispositivo para extraer el capuchón sobre una superficie plana como se muestra en la (FIG 6).

Insertar la jeringa, primero el final de la aguja, dentro de la cámara de la jeringa (FIG 7a) y empujar la jeringa firmemente hacia abajo dentro de la cámara de la jeringa hasta sentir el clic de la jeringa en su posición (FIG 7b).

NO UTILIZAR LA JERINGA SI SE ENCUENTRA GOLPEADA O ROTA.

Enroscar la cámara de la jeringa y el cuerpo del inyector juntos, teniendo cuidado de no tocar el pulsador azul (FIG 8).

5. Selección del lugar de inyección.

Seleccionar el lugar de inyección según se indica en el prospecto p ara el pacientede COPAXONE® jeringa prellenada (incluido en el envase de COPAXONE® jeringa prellenada).

Cuando esté listo para realizar la inyección, sujete el cuerpo del inyector con una mano.

Quitar el capuchón de la aguja tirando firmemente, con la otra mano, del dispositivo para extraer el capuchón, del cuerpo del inyector (FIG 9).

Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

El dispositivo para extraer el capuchón saldrá del cuerpo de la jeringa con el capuchón de la aguja dentro (FIG 10a).

Ponga al revés el dispositivo para extraer el capuchón, para que salga el capuchón de la aguja (FIG 10b).

Asegúrese de que la parte interior de goma y una parte exterior de plástico transparente del capuchón de la aguja salen fuera. Si ambas partes no salen, desenroscar la cámara de la jeringa y el cuerpo del inyector, sacar la jeringa y comenzar desde el paso número 4 con una nueva jeringa.

Desechar el capuchón de la aguja.

GUARDAR EL DISPOSITIVO PARA EXTRAER EL CAPUCHÓN PARA Utilizarlo POSTERIORMENTE.

Comprobar de nuevo que el graduador de la profundidad se encuentra en la posición correcta. Asegurándose de que puede ver la ventana indicadora, coloque el auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada contra la piel, y aplique una ligera presión, de forma que el cuerpo del inyector se mueva hacia abajo hasta la cámara de la jeringa.

Esto libera el dispositivo de seguridad de forma que el pulsador azul pueda ser presionado (FIG 11).

6. Inyección de su COPAXONE® jeringa prellenada.

Presionar el pulsador azul y observar la ventana indicadora. Continuar presionando el dispositivo contra la piel hasta que se complete la inyección (FIG 12).

El contenido de la jeringa se inyecta automáticamente.

La inyección ha terminado cuando la línea roja aparece en la ventana indicadora del final de la inyección (se observa a través de la ventana del cuerpo del inyector) (detalle de la FIG 12), esto debería durar aproximadamente 10 segundos.

Cuando haya terminado la inyección puede usted retirar el dispositivo del lugar de la inyección.

Asegúrese siempre de que la dosis completa ha sido liberada de la jeringa.

7. Retirada y eliminación de la jeringa.

Después de su uso, desenroscar la cámara de la jeringa del cuerpo del inyector y separarlos lentamente.

Sujetar a cámara de la jeringa sobre la parte abierta y superior de un contenedor de paredes duras, dejando caer la jeringa dentro del contenedor.

8. Limpieza de su auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada

Después de cada uso, los componentes externos y el interior de la cámara de la jeringa del auto*ject* ® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada deben limpiarse frotando con un trapo húmedo.

No sumergir en agua.

9. Almacenamiento del auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada

Volver a conectar la cámara de la jeringa y el cuerpo del inyector.

Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

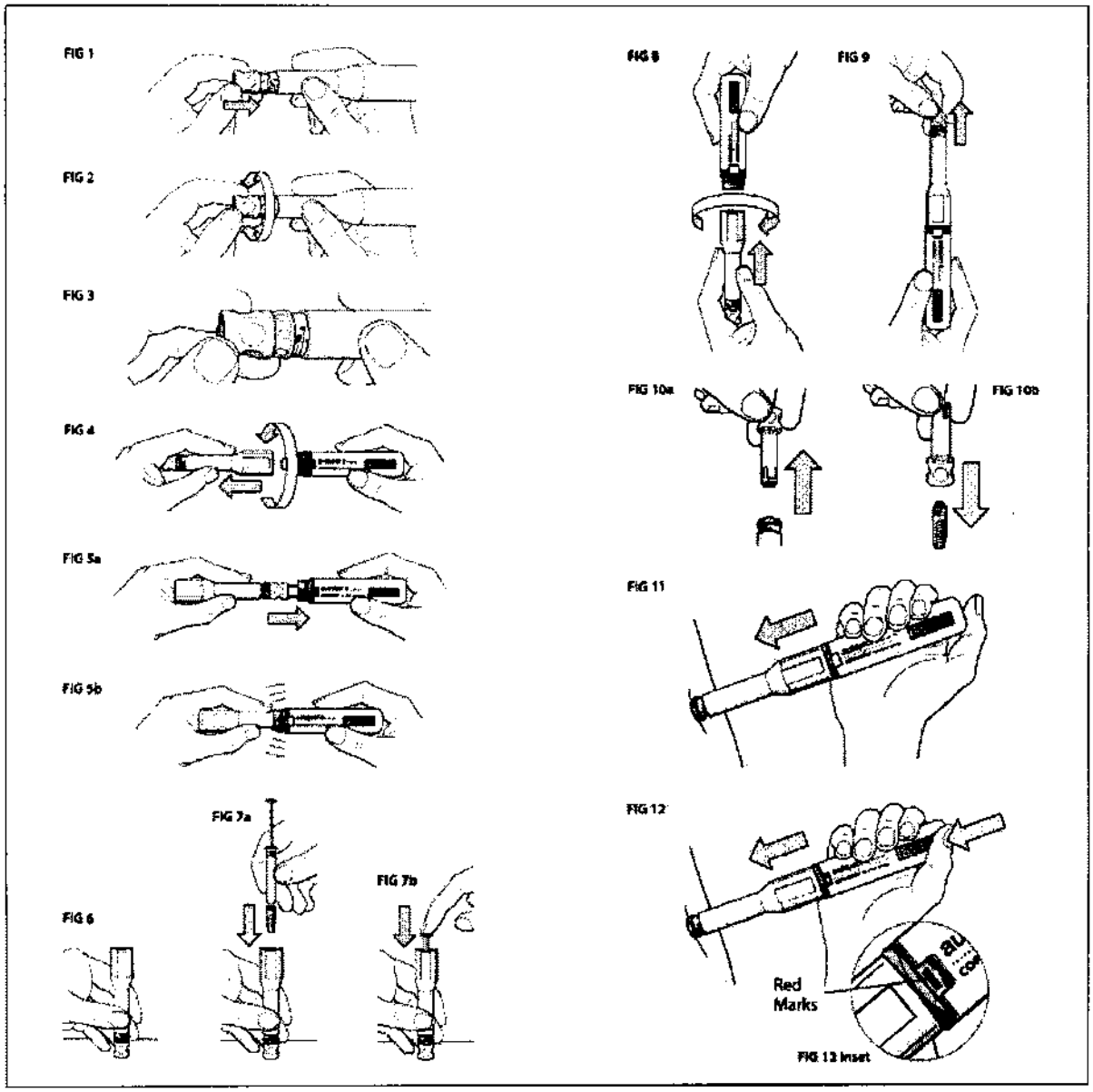
Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT MESA DE ENTRADAS FOLIO 11

Insertar de nuevo el dispositivo para extraer el capuchón dentro del graduador de profundidad.

Almacene su auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada en sitio seguro dentro de la cartera de nylon que se proporciona.

El auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada está garantizado frente a defectos de fabricación durante 2 años desde la fecha de fabricación que aparece al final de sus instrucciones de uso. En el caso poco probable de que auto*ject*® 2 para utilizar con COPAXONE® jeringa prellenada falle o para atención al cliente/nuevos pedidos, por favor contacte con su distribuidor local que aparece detrás de este prospecto.



Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Fabricado por:
Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxford, Inglaterra.

Importado por:
LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Josefina L. Gaeta, Farmacéutica.

Habilitación ANMAT Legajo 192
PM Nº: 192-1

Ricardo M. López
Apoderado
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna
Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25100/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3964, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.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: Dispositivo de Autoinyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-132 - Inyectores, para Medicación/Vacunación, en Jeringa.

Marca: Autoject.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Dispositivo de autoinyección no estéril previsto para la inyección subcutánea del producto Copaxone.

Modelo: Autoject II

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Owen Mumford Ltd.

Lugar de elaboración: Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Inglaterra.

Se extiende a Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-192-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.