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

DISPOSICIÓN N° 4087

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8624/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 denominado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA), marca CLIKSTAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 denominado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA), marca CLIKSTAR.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-1301-3.

DISPOSICIÓN Nº 4087

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8624/12-3

DISPOSICIÓN Nº 4087

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición 4.0.8.7, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto Inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA).

Marca: CLIKSTAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 400/11 y su modificadora Nº 6896/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-22213/09-9 y su modificatorio Nº 1-47-8573-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 6896/11.	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 55/66.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-8624/12-3

DISPOSICIÓN Nº 4087

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

SANOFI

ClikSTAR® - Lea esto primero – Datos importantes acerca de su nuevo dispositivo de administración de insulina

Instrucciones de uso
ClikSTAR®
Dispositivo de administración de insulina

Antes de empezar:
Lea estas instrucciones y sígalas completamente cada vez que utilice ClikSTAR® para asegurarse de que reciba la dosis correcta. Si no sigue estas instrucciones completamente, puede inyectarse demasiada o muy poca insulina, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.

Si usted no puede utilizar ClikSTAR® o seguir todas las instrucciones completamente por su cuenta, utilice ClikSTAR® sólo si tiene la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones completamente.

- ClikSTAR® es un dispositivo reutilizable para la inyección de insulina
- Usted puede fijar dosis de de 1 a 80 unidades en intervalos de 1 unidad
- ClikSTAR® puede usarse solamente con cartucho de insulina (U-100) con 3 ml (300 unidades) de sanofi-aventis
- El cartucho de insulina contiene 300 unidades y se puede utilizar para múltiples inyecciones hasta que se vacíe o hayan transcurrido 28 días desde su primer uso
- El émbolo sólo se moverá hasta el final del cartucho cuando las 300 unidades se hayan administrado

ClikSTAR® ha sido diseñado para usarse hasta 4 años luego de la fecha del primer uso

Anote aquí la fecha en que su dispositivo fue utilizado por primera vez: __/__/__

Información importante para la utilización de ClikSTAR®

- Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso. Se recomienda la utilización de agujas BD (Becton Dickinson).
- ClikSTAR® es sólo para su uso personal. No lo comparta
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección (Véase Paso 3)
- Revise siempre la etiqueta de su insulina antes de usarla.
- No utilice ClikSTAR® si está dañado o si no está seguro de que funciona correctamente
- No utilice nunca el cartucho de insulina si está dañado
- Las marcas de alineación deben estar alineadas una con otra
- Tenga siempre disponible un método alternativo para la administración de insulina (por ejemplo, una jeringa de insulina U-100)
- No inserte un cartucho parcialmente utilizado
- Si utiliza distintos tipos de insulina, debe utilizar un dispositivo de color diferente para cada insulina. ClikSTAR® se presenta en diferentes colores. Para cada color, el botón de inyección tiene un relieve diferente, por ejemplo, una zona elevada o plana.
- Usted no puede girar el selector de dosis más allá del número de unidades que quedan en el cartucho. No fuerce el selector de dosis para girar. En ese caso:
  - Inyecte lo que queda en el cartucho y complete su dosis con un nuevo cartucho
  - O use un nuevo cartucho para su dosis completa

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Fernando H. Acosta
Farmaceutico
Co-Director Técnico

SANOFI

Si usted tiene alguna pregunta acerca de ClikSTAR® o sobre la diabetes, consulte a su profesional de la salud o llame a sanofi-aventis (Léase al final del instructivo).

Contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo ClikSTAR® cuando haya usado su dispositivo ClikSTAR® durante 4 años.

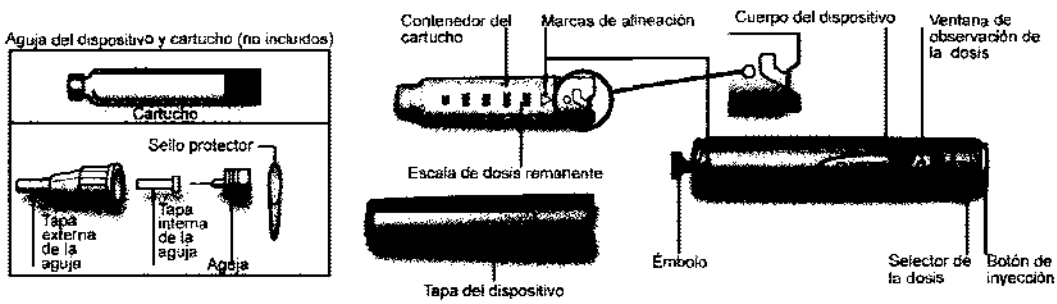
Información sobre el almacenamiento y mantenimiento de ClikSTAR®
Consulte el folleto de cartuchos de 3 ml de insulina sanofi aventis para la información completa acerca de la conservación de cartucho.

- Si el nuevo cartucho de insulina sin uso está almacenado en frío (por ejemplo, en el refrigerador), retírelo y déjelo reposar 1 a 2 horas a temperatura ambiente antes de la inyección. Esto es para que la insulina se caliente. La inyección de insulina fría es más dolorosa.
- Proteja ClikSTAR® del polvo, la suciedad y la luz solar directa
- Conserve ClikSTAR® a temperatura ambiente inferior a 30 °C
- No refrigere ClikSTAR®
- Después de los 4 años de uso del dispositivo, desecharlo en forma segura según lo indicado por su profesional de la salud.
- Puede limpiar el exterior de su ClikSTAR® frotándolo con un paño húmedo.
- No ponga en remojo, lave o lubrique el dispositivo, ya que puede dañarlo.
- Maneje su ClikSTAR® con cuidado. Evite situaciones en las que ClikSTAR® podría resultar dañado. Si usted está preocupado porque su ClikSTAR® pueda estar dañado, utilice uno nuevo.

ClikSTAR®: Primeros pasos con su dispositivo de aplicación de insulinas
ASEGÚRESE DE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO COMPLETAS
Lea ambos lados antes de usar su ClikSTAR®

Lo que usted necesita para su inyección:

- su dispositivo reutilizable de aplicación de insulinas ClikSTAR®
- un cartucho de 3 ml de insulina sanofi-aventis (no incluído)
- aguja del dispositivo (no incluída)
- paño con alcohol (no incluído)
- un recipiente resistente a las pinchaduras para el descarte de las agujas usadas (no incluído)
- por favor, lea las instrucciones (pasos 1 a 7)



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Fernando H. Acosta
Farmacéutico
Co-Director Técnico