



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

**DISPOSICIÓN Nº 7976**

**BUENOS AIRES,**

**22 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000546-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-180, denominado: Lapicera Inyectora, marca BD Pen II.

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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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-634-180, correspondiente al producto médico denominado: Lapicera Inyectora, marca BD Pen II, propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1012/10 de



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

DISPOSICIÓN N°

**7 9 7 6**

fecha 8 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 N° PM-634-180.

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000546-15-8

DISPOSICIÓN N°

SY

**7 9 7 6**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7976** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-180 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lapicera Inyectora.

Marca: BD Pen II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1012/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16199/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA según Disposición N° 1012/10	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
DATOS DEL PRODUCTO Código ECR	12-129 - Inyectores	18-069 Inyectores para Medicación/ Vacunación sin aguja.
Clasificación de Riesgo del producto médico s/Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	Clase I	Clase III
Nombre del fabricante	Nombre del fabricante 1: Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Berges, 38801 Le Pont-de-Claix, Cedex, Francia  Nombre del fabricante 2: Sacandinavian Health Ltd. N° 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan, Taiwan.	Nombre del fabricante 1: BD Medical - Pharmaceutical Systems 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 EE.UU  Nombre del fabricante 2: Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Berges - BP4- 38801 Le Pont-de-Claix Cedex, Francia  Nombre del fabricante 3: Scandinavian Health Ltd.

E-7



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

		Número 136, Kuo Sheng 2nd Street Taoyuan, Taiwan.  Nombre del fabricante 4: Scandinavian Health Ltd. Número 6, 8, 10 Lane 421, Sec 2 Nankan Road, Luzhu Shiang, Taoyuan, Taiwan.
Rótulos	Proyectos Rótulos Autorizados según Disposición N° 1012/10	Nuevos Proyectos Rótulos a fs 67.
Instrucciones de Uso	Proyectos de Instrucciones de Uso Autorizados según Disposición N° 1012/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso actualizadas 70 a 76.

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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000546-15-8

DISPOSICIÓN N°

**7 9 7 6**

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

7976



**PROYECTO DE RÓTULO**

**BD Pen II**  
Lapicera Inyectora

22 JUL 2016

*Fabricado por:*

**BD Medical- Pharmaceutical Systems**

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 EE.UU

**Becton Dickinson France S.A.S**

11, rue Aristide Berges- BP4- 38801 Le Pont-de-Claix Cedex, Francia

**Scandinavian Health Ltd.**

Nº 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan, Taiwan.

**Scandinavian Health Ltd.**

Nº 6, 8, 10, Lane 421, Sec 2 Nankan Road, Luzhu Shiang, Taoyuan, Taiwan.

*Importado por*

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Pcia. Bs As, Argentina.

Teléfono: (011) 4718-7900

Atención al cliente: crc\_argentina@bd.com

*Modelo:* 1.5 mL

*Contenido:* Embalados a granel en cajas con 50 unidades (acondicionadas en estuche) y cajas con 500 unidades (10 cajas de 50 unidades)

Lote Nº

Leer el manual de instrucciones de uso.

*Directora Técnica:* Nora S. Lucero, Farmacéutica.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-180

VENTA LIBRE

ROSALIA G. JUJID  
GTE. UNIV. Y SUS REGULADORES  
APROBADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15149 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

7976



**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO**

**BD Pen II**

Lapicera Inyectora

Modelo: 1.5 mL

Contenido: Embalados a granel en cajas con 50 unidades (acondicionadas en estuche) y cajas con 500 unidades (10 cajas de 50 unidades)

Fabricado por:

**BD Medical- Pharmaceutical Systems**

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 EE.UU

**Becton Dickinson France S.A.S**

11, rue Aristide Berges- BP4- 38801 Le Pont-de-Claix Cedex, Francia

**Scandinavian Health Ltd.**

Nº 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan, Taiwan.

**Scandinavian Health Ltd.**

Nº 6, 8, 10, Lane 421, Sec 2 Nankan Road, Luzhu Shiang, Taoyuan, Taiwan.

Importado por

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Pcia. Bs As, Argentina.

Teléfono: (011) 4718-7900

Atención al cliente: crc\_argentina@bd.com

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

*Cuidado y Conservación*

La temperatura de almacenamiento depende de la especialidad medicinal utilizada con esta lapicera.

Proteger la pluma de la luz guardándola en un estuche.

La lapicera inyectora ha sido diseñada para que proporcione un funcionamiento muy preciso y fiable. Al igual que todos los instrumentos de precisión, se debe cuidar correctamente.

- No lave nunca la pluma con agua ni con desinfectantes quirúrgicos fuertes. Sólo se debe usar un paño limpio y húmedo para la limpieza habitual.
- Evite la exposición al polvo, la humedad y las temperaturas extremas.
- No intente reparar usted mismo la pluma.

ROSALIA C. JUSID  
GTÉ. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
ASOCIACIÓN ARGENTINA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.M. Nº 15549 M.P. 19647  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



- Si está dañada o si los defectos no pueden resolverse siguiendo el apartado "Solución de problemas", póngase en contacto con su proveedor local.

**Instrucciones especiales para operación y/ o uso de productos médicos:**

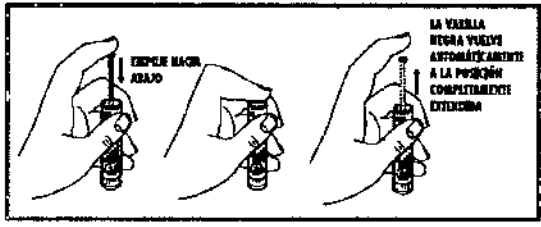
**COMPONENTES**

*Función de colocación automática*

La lapicera inyectora cuenta con una varilla negra que cumple la función de colocación automática. Esta característica facilita el cebado (menos pasos), especialmente si se utiliza un cartucho nuevo.

*Como funciona:*


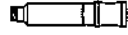

(Las figuras se incluyen sólo para demostrar la función de colocación automática; estos pasos no son necesarios para poner en funcionamiento la pluma)



Tenga en cuenta que la varilla negra se desplaza fácilmente hacia la pluma y vuelve automáticamente a la posición completamente extendida. Esta extensión automática de la varilla negra la coloca correctamente contra el émbolo del cartucho.

*Componentes de la Pluma*

**COMPONENTES DE LA PLUMA**

-  **TAPÓN DE LA PLUMA**  
1. Clip
-  **PORTACARTUCHO**
-  **CUERPO DE LA PLUMA**
  - 2. Varilla negra
  - 3. Ventana de dosis con indicador de flecha
  - 4. Botón blanco de dosificación
  - 5. Botón rojo de inyección

ROSALIA C. JUSID  
 DE CALIDAD Y SEGURIDAD FARMACÉUTICAS  
 APROBADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

7976



**AGUJA PARA PLUMA BD™ (29G X 12,7 MM, 31G X 8 MM, 31G X 5 MM)**

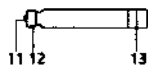
(NO SE SUMINISTRA CON LA PLUMA Y ES DESECHABLE)



- 6. Protector exterior de la aguja para pluma
- 7. Protector interior de la aguja para pluma
- 8. Aguja para pluma
- 9. Conector
- 10. Pestaña de papel

**Nota.** La unidad de la aguja para pluma se suministra montada y estéril. No la desmonte en este momento.

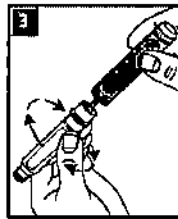
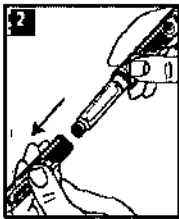
**CARTUCHO**



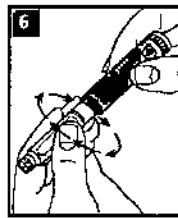
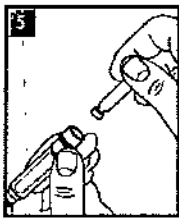
- 11. Tabique de goma
- 12. Tapón metálico
- 13. Émbolo del cartucho

**CÓMO USAR LA LAPICERA INYECTORA**

*CARGA DEL CARTUCHO EN LA PLUMA*



- 1. Lávese las manos.
- 2. Extraiga el tapón de la pluma (tire del mismo).
- 3. Desenrosque el porta cartucho del cuerpo de la pluma.
- 4. Con una torunda de limpieza, desinfecte la membrana de goma del cartucho.



- 5. Inserte el cartucho en el porta cartucho, introduciendo primero el extremo del tapón metálico.
- 6. Descienda cuerpo de la pluma hacia el portacartucho, de forma que la varilla negra oprima el émbolo del cartucho. Enrosque el portacartucho en el cuerpo de la pluma hasta que no quede ningún espacio. Una de las flechas azules quedar alineada con la marca blanca de alineación del cuerpo.

**Nota:** No apriete en exceso.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

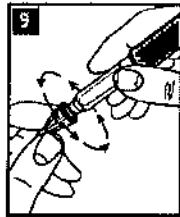
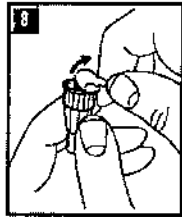
ROSALIA C. JUSIÉ  
 INGENIERA EN CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APROBADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



797



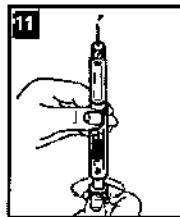
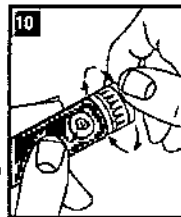
CONEXIÓN DE LA AGUJA PARA PLUMA



- 7. Limpie el lugar de la inyección con una torunda de algodón.
- 8. Retire la pestaña de papel de la parte trasera de una aguja para pluma nueva.
- 9. Sostenga el portacartucho y empuje la aguja contra la pluma. A continuación, enrosque el conector de rosca de la aguja para pluma en el cartucho, tal como se muestra. Tire con cuidado para extraer el protector exterior de la aguja para pluma. **Guarde el protector exterior;** lo necesitará para extraer la aguja de la pluma después de terminar al inyección. No extraiga el protector interior de la aguja para pluma en este momento.

**Nota:** Antes de cada inyección, compruebe que el portacartucho esté montado correctamente en el cuerpo de la pluma, con la flecha azul alineada con la marca blanca de alineación del cuerpo.

CEBADO



**Importante.** Antes de inyectar con un cartucho nuevo, es importante cebar correctamente la pluma.

**Importante.** Inspeccione meticulosamente la solución antes de inyectarla y úsela sólo si es transparente e incolora.

**En el caso sólo de un cartucho nuevo**

10. Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente el portacartucho con el dedo, para ayudar a que las burbujas de aire suban hasta la parte superior del cartucho. Ajuste la dosis 0,1 mg girando el botón de dosificación,

11. Retire el protector interior de la aguja para pluma. Con la aguja apuntando hacia arriba, gire firmemente hacia atrás el botón de dosificación, hacia la posición "0", y manténgalo pulsado un mínimo de 5 segundos. Por lo menos dos gotas de medicamento deben salir de la aguja para pluma para que esta quede cebada correctamente. En caso contrario, ajuste la dosis a 0,1 mg y repita el procedimiento hasta que se obtengan por lo menos dos gotas de medicamento en la punta de la aguja para pluma. Cuando aparezca el medicamento, la pluma está cebada correctamente para la inyección y lista para su uso.

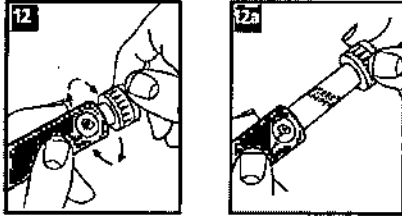
ROSALBA C. JUSID  
REGULADORIOS  
AUTORIZADA  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
INVESTIGADORA TÉCNICA  
M.N. N° 13549 MJP. 19847  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

### En el caso de un cartucho usado anteriormente

No se requiere cebado. Retire el protector interior de la aguja para pluma y continúe con el ajuste de la dosis en el disco.

#### AJUSTE DE LA DOSIS EN EL DISCO



12. Para ajustar la dosis, gire el botón de dosificación hasta que vea el número de miligramos de su dosis en la mitad de la ventana de dosis alineada con la flecha. Oirá un clic por cada incremento que ajuste. Sin embargo, no se base en el recuento de estos clics para medir la dosis correcta.

#### Importante: corrección de la dosis

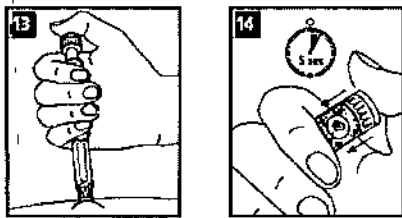
Si gira el botón de dosificación más de lo necesario para administrar la dosis requerida, **no retroceda el ajuste en el disco.**

Sostenga el cuerpo de la pluma y gire el botón de dosificación hasta que quede completamente extendido, tal como se muestra en la ilustración 12ª. El botón de inyección se puede oprimir completamente, volviendo a ajustar en el disco, tal como se explica en el punto n°12.

**Nota:** Asegúrese de que el portacartucho siga montado en el cuerpo de la pluma, con la flecha azul alineada con la marca blanca de alineación del cuerpo.

#### APLICACIÓN DE LA INYECCIÓN

13. Introduzca la aguja para pluma en la piel, según las instrucciones del profesional sanitario.



14. Después de introducir la aguja, empuje el botón de inyección hasta el tope y oprima firmemente. Se oirá un clic al dispensar la dosis. Siga oprimiendo firmemente durante 5 segundos antes de retirar la aguja para pluma de la piel. Deje de oprimir antes de retirar con cuidado la aguja de la piel.

Retire con cuidado la aguja de la pluma, inmediatamente después de terminar la inyección. Si se deja la aguja en la pluma después de finalizar la inyección. Si se deja la aguja en la pluma después de finalizar la inyección, puede producirse un vertido de unas gotas de medicamento por la pluma.

**Si el botón de inyección se detiene** antes del fin de su desplazamiento y la ventana de dosis no lee "0", el cartucho está vacío y no se ha dispensado la dosis completa.

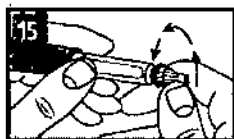
La ventana del indicador de dosis mostrará la cantidad de medicamento que se precisa todavía. Extraiga la aguja para pluma de la piel y anote la cifra. Retire la aguja de la pluma, tal como se explica en el punto 15.

Vuelva a ajustar el botón de dosificación en "0"; para ello, sostenga la pluma y gire el botón de dosificación hasta que quede completamente extendido, tal como se muestra en la figura 12ª. En este momento, el botón de inyección de la dosis se puede oprimir completamente hasta el "0". Extraiga el cartucho vacío, desenroscando el portacartucho.

Introduzca un cartucho nuevo y siga los pasos 8 a 11. Ajuste la dosis, que usted había anotado, e inyecte. De esta manera finalizará la dosis.

**Importante:** Antes de tratar de reemplazar un cartucho, asegúrese de que la unidad de la aguja para pluma **NO** esté conectada al inyector.

#### EXTRACCIÓN DE LA AGUJA PARA PLUMA.



15. Vuelva a colocar con cuidado el protector exterior de la aguja para pluma. Sostenga la pluma por el portacartucho y desenrosque del portacartucho la aguja para pluma.

Vuelva a colocar el tapón de la pluma.

El inyector se puede guardar ahora en su bolsa. Ya que ahora contiene un cartucho, se debe guardar a la temperatura indicada para esa especialidad medicinal. Debe seguir las normativas locales de su país, relativas a la manipulación de materiales potencialmente infecciosos (agujas para pluma, jeringas de un solo uso, etc) para desechar las agujas para pluma usadas.

#### Cualquier advertencia y/ o precaución que deba adoptarse:

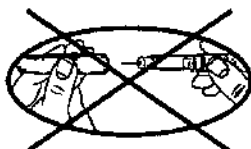
##### Información importante sobre la seguridad

1. La lapicera inyectora BD Pen II es un instrumento médico de precisión. Aunque usted tenga experiencia con los inyectores de pluma, es muy importante que se familiarice cuidadosamente con las instrucciones y que siga todas las pautas que tengan que ver con el uso de la pluma, no hacerlo podría tener como resultado la administración de una dosis incorrecta.
2. La pluma inyectora está concebida para su uso con cartuchos de 1,5 ml de la especialidad medicinal y la aguja para pluma BD™ (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm o 31G x 5 mm). La pluma se puede ajustar a cualquier dosis hasta 5,4 mg en incrementos de 0,1 mg. El disco de ajuste tiene números de fácil lectura y clics audibles para ayudar a graduar la dosis correcta.
3. No se debe recomendar a las personas que tengan una visión defectuosa que utilicen la lapicera inyectora, a menos que otra persona que tenga una buena visión y sepa cómo utilizar la pluma, pueda ayudarlos.

4. La lapicera inyectora se suministra en una caja unitaria que contiene la pluma en una bolsa de almacenamiento y estas instrucciones de empleo.
5. Debe reemplazar la pluma después de 24 meses de uso. Para la sustitución de la pluma, póngase en contacto con su proveedor local de plumas. Consulte el apartado sobre la garantía.

*Qué no se debe hacer*

1. No comparta la lapicera inyectora; está indicada para su uso únicamente por una sola persona.
2. La unidad de la aguja para pluma está esterilizada. Para evitar que la aguja se contamine después de abrir el envase, no la coloque sobre una superficie ni toque los elementos expuestos.
3. No ajuste nunca su dosis ni intente corregir un error de ajuste en el disco con la aguja introducida en la piel, ya que ello puede causar la administración de una dosis incorrecta.
4. Si se deja la aguja en la pluma después de finalizar la inyección, puede producirse un vertido de unas gotas de medicamento por la pluma.
5. **No almacene nunca ni transporte la pluma con una aguja para pluma conectada.**



**No vuelva a colocar nunca el tapón de la pluma con la aguja colocada.**

El almacenamiento o el transporte de la pluma con la aguja conectada puede tener las siguientes consecuencias:

- Puede introducirse aire en el cartucho.
- El medicamento puede derramarse.
- Se puede afectar la esterilidad del dispositivo.
- La aguja se puede obstruir.

Estas situaciones pueden afectar a la precisión y a la inocuidad de la inyección.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-180

VENTA LIBRE