



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6752-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6111-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6111-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. Sucursal Argentina, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- 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 HumaPen Savvio nombre descriptivo Dispositivo para la administración de insulina y nombre técnico Inyectores para Medicación/Vacunación, sin aguja, de acuerdo con lo solicitado por ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-26021992-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1101-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo para la administración de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 Inyectores para Medicación/Vacunación, sin aguja

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HumaPen Savvio

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: inyección de insulina, diseñado para el uso con los cartuchos de vidrio de 3.0 ml de Humalog y Humulin de Lilly.

Modelo/s: HumaPen Savvio

Período de vida útil: seis (6) años (a partir del primer uso)

Condición de venta: venta bajo receta

Nombre del fabricante: Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems - Lilly Corporate Center

Lugar/es de elaboración: IN 46285, EUA.

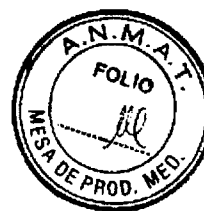
Expediente N° 1-47-3110-6111-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.03 09:32:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.03 09:32:05 -03'00'

023



(Proyecto de rotulo)

**HumaPen SAVVIO®**

UN DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA - \*Rojo

Lilly Logo

Para uso exclusivo con cartuchos de insulina Lilly de 3 mL.

HumaPen SAVVIO® está diseñado para inyectar desde 1 hasta 60 unidades de un cartucho de insulina Lilly de 3 mL. Una dosis puede ser seleccionada en una unidad por vez.

HumaPen® y HumaPen SAVVIO® son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

Contiene:

1 HumaPen SAVVIO® - \*Rojo

1 Estuche

Instrucciones completas para uso.

No incluye:

Cartuchos de insulina Lilly de 3 mL y agujas.

Fabricado en Estados Unidos por: Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, E.U.A.

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-11.  
Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

Cuidado y almacenamiento: ver Manual del Usuario.

Lote:

Fecha de Fabricación:

\* Azul/Verde/Rosa/Grafito/Gris

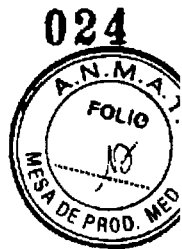
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

v 3.0 (02Aug17)\_ANMAT

Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
IF 2018-26021982-APN-DNPM#ANMAT  
Eli Lilly Interamérica, S.A.  
(Sucursal Argentina)

página 1 de 11

F



(Proyecto de instrucciones de uso)

HumaPen SAVVIO®  
DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA  
MANUAL DEL USUARIO

Lilly

**INTRODUCCIÓN**

El dispositivo HumaPen SAVVIO® está diseñado para usarse fácilmente. Usted puede inyectarse dosis múltiples de un cartucho de insulina Lilly de 3 mL (100 unidades/mL). Usted puede inyectarse desde 1 hasta 60 unidades de insulina de un cartucho de insulina Lilly de 3 mL en cada inyección. Usted puede seleccionar su dosis en una unidad por vez. Si selecciona la dosis incorrecta, usted puede corregir la dosis sin desperdiciar nada de insulina.

**Lea completamente y siga cuidadosamente estas instrucciones antes de usar el dispositivo. No seguir las instrucciones puede resultar en la aplicación de la dosis incorrecta de insulina.**

**NO COMPARTA SU DISPOSITIVO NI SUS AGUJAS YA QUE ESTO PUEDE REPRESENTAR UN RIESGO DE TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS.**

**NO USE su dispositivo si alguna de las partes está rota o dañada. Contacte a la oficina de Lilly en su país o a su médico para reemplazar el dispositivo.**

**HumaPen SAVVIO® no está recomendado para invidentes o personas con problemas de visión sin la asistencia de un individuo con buena visión entrenado en su uso.**

**Siempre lleve consigo un dispositivo para la administración de insulina de repuesto en caso de que su dispositivo se pierda o se dañe.**

**NOTAS IMPORTANTES**

- Su médico le ha prescrito el tipo de insulina más adecuado para usted. Cualquier cambio en la insulina solamente debe hacerse bajo supervisión médica.
- HumaPen SAVVIO® es para uso exclusivo con cartuchos de insulina Lilly de 3 mL.
- No use otras marcas de cartuchos de insulina.
- Antes de cada inyección, lea la etiqueta del cartucho y asegúrese de que el dispositivo contenga el cartucho correcto de insulina Lilly de 3 mL.
- El color del dispositivo no indica el tipo de insulina.

**INSERTE EL CARTUCHO**

- Lea y siga las instrucciones proporcionadas en el Instructivo – Información al Paciente de los cartuchos de insulina Lilly de 3 mL.
- Asegúrese de que el cartucho de insulina no esté agrietado o roto y que su insulina no ha expirado antes de insertar el cartucho de insulina en su dispositivo.
- Compruebe la etiqueta del cartucho para el tipo de insulina y la apariencia antes de cada inyección.

**COLOQUE LA AGUJA**

- Use una aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a asegurar la esterilidad. También le ayudará a prevenir fugas de insulina, evitar burbujas de aire, y reducir obstrucciones en la aguja.

CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2018-26021902-APNT-DNPM#ANMAT  
Farm. DIEGO C. PRIN  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, Inc.  
página 2 de 4 Argentina

G



- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.

#### PREPARE EL DISPOSITIVO

- Prepare el dispositivo antes de cada inyección. El dispositivo debe prepararse hasta que vea la insulina en la punta de la aguja antes de cada inyección para asegurarse que el dispositivo está listo para aplicar la dosis.
- Si usted no prepara el dispositivo, usted puede administrar la dosis incorrecta de insulina.

#### INYECTE LA DOSIS

- HumaPen SAVVIO® no le permitirá que seleccione más que el número de unidades de las que quedan en el cartucho.
- No presione el botón inyector mientras selecciona su dosis.
- No intente inyectar su insulina girando el botón dosificador. Usted NO recibirá su insulina girando el botón dosificador. Usted debe PRESIONAR el botón inyector directamente hacia abajo para que la dosis sea administrada.
- No intente cambiar la dosis mientras esté inyectándose.
- Podría ver una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que recibió.

#### CUIDADOS Y ALMACENAMIENTO

- Retire la aguja después de cada uso. No almacene el dispositivo con la aguja puesta.
- Mantenga su dispositivo HumaPen SAVVIO®, los cartuchos de insulina Lilly de 3 mL y las agujas fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Mantenga su dispositivo protegido de la humedad, el polvo, temperaturas excesivamente cálidas o frías y de la luz solar directa.
- No almacene el dispositivo en un refrigerador.
- Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche.
- No use alcohol, peróxido de hidrógeno o blanqueador en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de la dosis. Tampoco lo sumerja en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- Remítase al Instructivo – Información al Paciente del cartucho de insulina para instrucciones completas del almacenamiento de la insulina.

#### REEMPLAZO

Su Dispositivo HumaPen SAVVIO® ha sido diseñado para ser utilizado hasta por 6 años a partir del primer uso. Contacte a su médico o educador, o vaya a la farmacia para conseguir un nuevo dispositivo HumaPen SAVVIO® cuando dicho dispositivo haya sido utilizado por 6 años.

Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen SAVVIO®, comuníquese con la afiliada de Lilly en su país o consulte a su médico, para recibir asesoría.

#### PREGUNTAS FRECUENTES

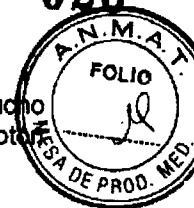
#### PREGUNTAS ACERCA DE LA INSERCIÓN DEL CARTUCHO

1. ¿Por qué el tornillo no sobresale cuando no hay un cartucho en el dispositivo?

CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

H 201010101099PRAPN-DNPM2ANMAT  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, Inc.  
(Sucursal Argentina)  
página 3 de 11



El tornillo puede no sobresalir cuando usted presiona el botón inyector a menos que haya un cartucho en el dispositivo. Una vez que inserte un cartucho, el tornillo saldrá cuando se presione el botón inyector.

**2. ¿Qué puedo hacer si no logro fijar el soporte del cartucho en el cuerpo del dispositivo?**

Asegúrese de que el cartucho de insulina Lilly de 3 mL esté colocado correctamente en el soporte del cartucho. Luego alinee cuidadosamente el soporte del cartucho con el cuerpo del dispositivo y gírelos juntos hasta que estén seguros.

**PREGUNTAS ACERCA DE LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO**

**1. ¿Por qué es importante preparar el dispositivo antes de cada inyección?**

- Preparar el dispositivo ayuda a asegurar que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente.
- Preparar el dispositivo elimina el aire que puede acumularse en la aguja o en el cartucho de insulina durante el uso normal.

**Si usted NO prepara el dispositivo, usted puede administrar la dosis incorrecta de insulina.** La preparación ayuda a asegurar que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente. Una vez que el dispositivo esté preparado adecuadamente, la insulina fluirá desde la aguja. Es posible que usted tenga que preparar el dispositivo varias veces antes de que vea insulina en la punta de la aguja.

**2. ¿Por qué se pueden requerir varios intentos para preparar el dispositivo cuando se inserta un nuevo cartucho?**

Puede haber un espacio entre el tornillo y el émbolo del cartucho. El repetir los pasos de preparación, moverá el tornillo hacia afuera hasta que toque el émbolo del cartucho. Una vez que el extremo del tornillo empuja el émbolo del cartucho hacia afuera, la insulina fluirá desde la aguja.

**3. ¿Por qué debo preparar el dispositivo hasta ver insulina en la punta de la aguja?**

La preparación mueve el tornillo hasta que haga contacto con el émbolo del cartucho y expulse el aire fuera del cartucho.

- Usted puede ver insulina en la punta de la aguja cuando la une por primera vez. Esto solamente muestra que la aguja está conectada y que no está obstruida. Aun así, usted debe preparar el dispositivo.

- Puede que usted no vea insulina cuando esté preparando el dispositivo. Esto puede deberse a que el tornillo está avanzando para cerrar el espacio entre el tornillo y el émbolo del cartucho.

- La insulina fluirá solo cuando el dispositivo esté preparado correctamente.

- Si resulta difícil presionar el botón inyector, es posible que la aguja esté obstruida. Ponga una aguja nueva. Repita los pasos de la preparación hasta que vea insulina en la punta de la aguja.

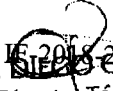
Si usted todavía no puede ver el flujo de insulina saliendo de la aguja, **NO use** el dispositivo. Contacte a la afiliada de Lilly en su país o a su médico para asistencia o para obtener un reemplazo.

**4. ¿Qué debo hacer si tengo una burbuja de aire en el cartucho?**

La preparación de su dispositivo eliminará el aire. Apunte con el dispositivo hacia arriba, y golpee suavemente el cartucho con su dedo de forma tal que las burbujas de aire se recolecten en la parte superior. Repita los pasos de preparación hasta que observe insulina en la punta de la aguja. Una pequeña burbuja de aire puede quedar en el cartucho luego de terminar con los pasos de

CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SOC. ARGENTINA

Farm.  SIEDO S. R. L.  
IF 2018-25021992-APN-DNPM-ANMAT  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, S. R. L.  
(Página 4 de 11)



preparación. Si usted ha preparado adecuadamente el dispositivo, esta pequeña burbuja de aire no afectará su dosis de insulina.

## PREGUNTAS ACERCA DE LA INYECCIÓN

### 1. ¿Qué debo hacer si selecciono una dosis incorrecta (demasiado alta o demasiado baja)?

Gire el botón dosificador al revés o adelante para corregir la dosis antes de inyectarla.

### 2. ¿Qué debo hacer si no puedo seleccionar la dosis completa?

Si su dosis es mayor que el número de unidades que queda en el cartucho, usted puede inyectar la cantidad restante en su cartucho actual, y luego usar un cartucho nuevo para completar su dosis, O puede inyectar la dosis completa con un cartucho nuevo.

Por ejemplo, si usted necesita 31 unidades y solo quedan 25 unidades en el cartucho, usted no podrá seleccionar más de 25. En este caso, usted necesitará 6 unidades adicionales.

No intente seleccionar más de las unidades que quedan. Lo que puede hacer es:

– Inyectarse una dosis parcial y luego inyectarse la dosis restante usando un cartucho nuevo.

O

– Inyectar la dosis completa con un cartucho nuevo.

### 3. ¿Por qué es difícil presionar el botón inyector cuando intento inyectar la dosis?

– Su aguja puede estar obstruida. Pruebe colocando una aguja nueva y luego prepare el dispositivo.

– Coloque el dedo pulgar directamente sobre el botón inyector para que el botón dosificador pueda girar libremente.

– Presionar el botón inyector rápidamente puede hacer más difícil empujarlo. Presionar el botón más lentamente puede hacer más fácil.

– El uso de una aguja de mayor calibre hará más fácil presionar el botón inyector durante la inyección. Consulte a su médico para determinar cuál aguja es la mejor para usted.

Si ninguno de los pasos anteriores resuelve el problema, su dispositivo puede necesitar ser reemplazado.

Su botón inyector puede volverse más difícil de presionar si el interior de su dispositivo está sucio con insulina, comida, bebida u otros materiales. Siguiendo las instrucciones de CUIDADO Y ALMACENAMIENTO antes señaladas debe ayudar a prevenir esto.

**Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen SAVVIO®, comuníquese con la afiliada de Lilly en su país o consulte a su médico para recibir asesoría.**

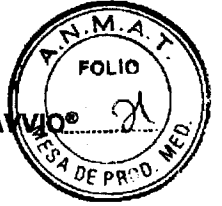
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

  
Farm. DIEGO C. PR...  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica,  
(Sucursal Argentina)  
IF-2018-26021992-APN-DNPM#ANMAT

CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

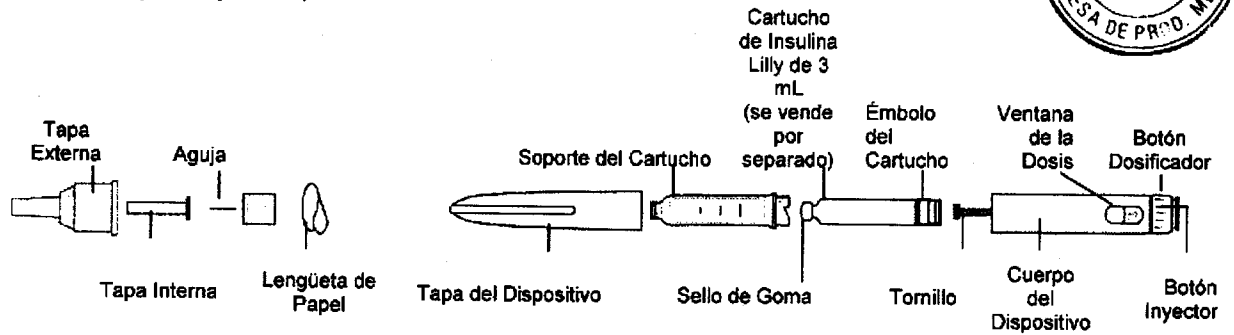


ASEGÚRESE QUE TIENE TODOS LOS COMPONENTES DE SU DISPOSITIVO



**AGUJA DEL DISPOSITIVO**  
(se vende por separado)

**PARTES DEL DISPOSITIVO HUMAPEN SAVIO®**

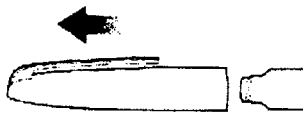


Asegúrese de verificar el Cartucho de Insulina en cuanto a:

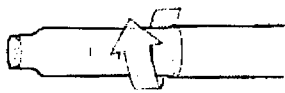
- Tipo de Insulina
- Fecha de Expiración
- Apariencia
- Grietas o Roturas

**1. INSERTE EL CARTUCHO**

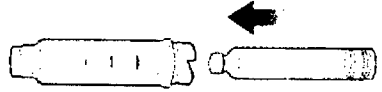
Retire la tapa del dispositivo y colóquela a un lado.



Gire el soporte del cartucho para desprenderlo.



Inserte el extremo pequeño del cartucho de insulina Lilly de 3 mL en el soporte del cartucho.

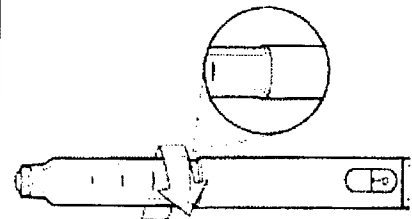


Si el tornillo está afuera, utilice el émbolo del cartucho para empujar hacia adentro.



Empuje juntos el soporte del cartucho y el cuerpo del dispositivo en línea recta.

Gire el soporte del cartucho en el cuerpo del dispositivo hasta que sienta un click y esté fijo.



Limpie el pequeño sello de goma en el extremo del cartucho con un algodón con alcohol.

BOMINA LAURINO  
APODERADA  
EJ LILLY INTERAMERICA, INC. SUC. ARGENTINA


CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamericana S.A.  
ID 2018-26021992-APN-DNPM-ANMAT  
(Sucursal Argentina)




**SOLO PARA INSULINA TURBIA**

Gire el dispositivo suavemente 10 veces.



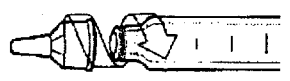
Invierta el dispositivo suavemente 10 veces.  
La insulina debe verse uniformemente mezclada.



**2. CONECTE LA AGUJA**

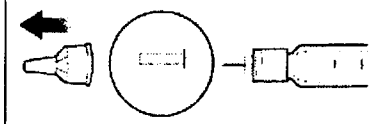
Retire la lengüeta de papel y deséchela.

Atornille la aguja directamente en el soporte del cartucho hasta que esté bien asegurada.




Retire la tapa externa. Guarde la tapa externa para retirar la aguja después de su inyección.

Retire la tapa interna y deséchela.



Conservar      Desechar

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

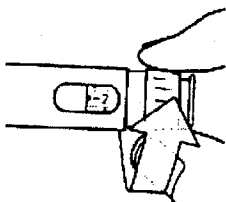
  
Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, S.A.  
(Sucursal Argentina)



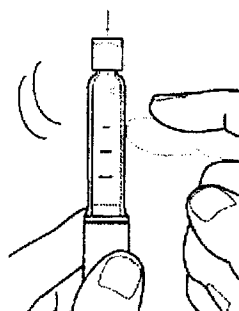
### 3. PREPARE EL DISPOSITIVO ANTES DE CADA INYECCIÓN

Un nuevo cartucho puede necesitar ser preparado varias veces antes de que se vea insulina en la punta de la aguja.

Seleccione 2 unidades

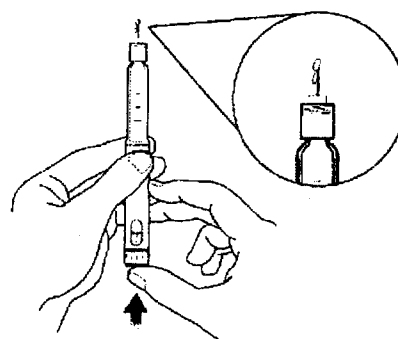


Sostenga el dispositivo apuntando hacia arriba. Golpee el cartucho para recolectar el aire en la parte superior para que sea eliminado.



Presione el botón inyector y sosténgalo por 5 segundos. Mira que salga insulina en la punta de la aguja. Si no ve insulina, repita la preparación.

**⚠ CUIDADO:** Si usted no prepara el dispositivo, usted podría administrarse la dosis incorrecta de insulina.




**⚠ CUIDADO:** Si no se ve insulina después de varios intentos, coloque una aguja nueva, ya que la de su dispositivo puede estar obstruida.

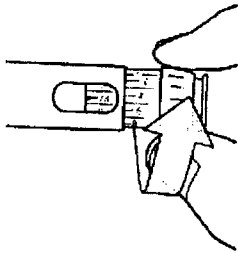
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, Inc.  
(Sucursal Argentina)

**4. INYECTE LA DOSIS**

Gire el botón dosificador hasta su dosis deseada. Ejemplo: en el dibujo de abajo se muestran 28 unidades.

 Si usted selecciona demasiadas unidades, puede corregir la dosis girando al revés.



Inserte la aguja en la piel utilizando la técnica de inyección recomendada por su médico.

Coloque su dedo pulgar en el botón inyector y presione **lentamente** y firmemente hasta que el botón inyector deje de moverse.

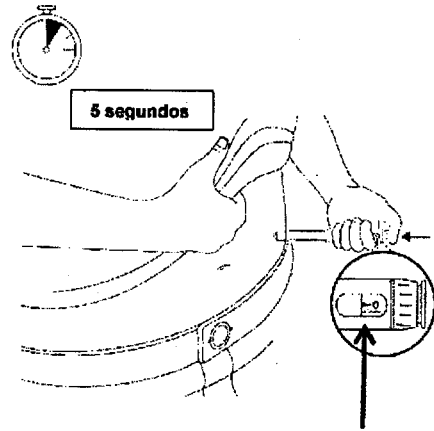
Mantenga el botón presionado durante **5 segundos**, luego retire la aguja de su piel.

**Nota:** El dispositivo no le permitirá que seleccione más que el número de unidades que quedan en el cartucho.


El botón dosificador hace click según lo gira. **NO** seleccione su dosis contando el número de clicks porque puede que seleccione una dosis incorrecta.

**Nota:** Después de retirar la aguja, asegúrese de que vea un **0** en la ventana de la dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.

Si no está seguro de haber inyectado su dosis completa, **no se inyecte otra dosis.** Comuníquese con la afiliada de Lilly en su país o consulte a su médico.



  
 ROMINA LAURINO  
 APODERADA  
 ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
 Farm. DIEGO G. PRIETO  
 Director Técnico  
 Eli Lilly Interamérica, S.A.  
 (Sucursal Argentina)


CDL12MAY17  
 v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

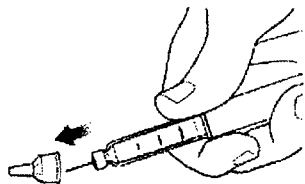
IF-2018-26021992-APN-DNPM/ANMAT



## 5. ALMACENE SU DISPOSITIVO

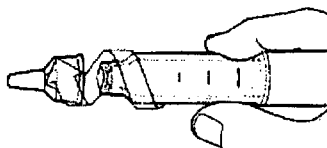
Reemplace cuidadosamente la tapa externa de la aguja como se lo indique su médico.

 Para prevenir que entre aire en el cartucho, no guarde el dispositivo con la aguja puesta.



Mientras sujeta el soporte del cartucho, desenrosque la aguja tapada.


- Ponga las agujas usadas en un contenedor de objetos cortantes o en un contenedor de plástico duro con cierre seguro. No tire las agujas directamente en la basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos cortantes.
- Pregunte a su médico acerca de opciones para descartar el contenedor de objetos cortantes adecuadamente.
- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.



Reemplace la tapa del dispositivo



  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica, S.A.  
(Sucursal Argentina)

033



Si tiene alguna pregunta o problema con su dispositivo HumaPen SAVVIO®, contacte a la afiliada de Lilly en su país o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

Fabricado en Estados Unidos por:  
Eli Lilly and Company  
Pharmaceutical Delivery Systems  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, IN 46285, E.U.A.

CE  
0344

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-11. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

HumaPen® y HumaPen SAVVIO® son marcas registradas propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

HumaPen SAVVIO® cumple con los requisitos de funcionalidad y exactitud de dosis de la norma ISO 11608-1 con cartuchos de 3 mL de Lilly.

Copyright © 2011, 2017. Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Fecha de revisión del documento: DD/MMM/AAAA

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
Farm. DIEGO G. PRIETO  
Director Técnico  
Eli Lilly Interamérica  
(Sucursal Argentina.)

CDL12MAY17  
v 8.0 (02Aug17)\_ANMAT

IF-2018-26021992-APN-DNPM@ANMAT

página 11 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26021992-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6111-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.31 16:33:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.31 16:33:24 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6111-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. Sucursal Argentina se autoriza 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 para la administración de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 Inyectores para Medicación/Vacunación, sin aguja

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HumaPen Savvio

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inyección de insulina, diseñado para el uso con los cartuchos de vidrio de 3.0 ml de Humalog y Humulin de Lilly.

Modelo/s: HumaPen Savvio

Período de vida útil: seis (6) años (a partir del primer uso)

Condición de Venta: venta bajo receta

Nombre del fabricante: Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems  
- Lilly Corporate Center

Lugar/es de elaboración: Indianápolis, IN 46285, EUA.




Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1101-11,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6111-17-6

Disposición Nº

**006752**

**03 JUL. 2018**



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