



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5868-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 20 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7450-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7450-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK 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.

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

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 Allueta® nombre descriptivo Inyector tipo pluma para la administración subcutánea de Saizen® (somatropina) y nombre técnico Inyectores, para medicación/vacunación, de acuerdo con lo solicitado por MERCK S.A., 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-2019-53295319-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1564-42”, 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. Inscribese 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: Inyector tipo pluma para la administración subcutánea de Saizen® (somatropina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12504-Inyectores, para medicación/vacunación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allueta®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para usar con la solución Saizen (somatropina) para inyección únicamente de la manera que se indica en el folleto de información para el paciente. El inyector tipo pluma Aluetta está diseñado para usar bajo la piel (subcutáneo) únicamente.

Modelo/s:

aluetta 6 mg

aluetta 12 mg

aluetta 20 mg

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Haselmeier GmbH

2-Ares Trading S.A.

Lugar/es de elaboración:

1-Vaihnger Strasse 48, 70567 Stuttgart, Alemania.

2-Zone Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-7450-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.20 17:32:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.20 17:32:29 -0300'



ANEXO III. B 2. Rótulo

ALUETTA

Venta bajo receta.

Contiene:

- 1 inyector tipo pluma aluetta™
- 1 Instrucciones de uso
- 1 caja de almacenamiento

Utilizar solo con:

- Cartuchos Saizen® 6 mg, 12mg, 20mg (según corresponda)
- Agujas B. Braun Pencylcap™ 29G x 12 mm o 31G x 8 mm
- Becton Dickinson AutoShield™ DUO 30G x 5 mm

Lote N°:

LOT

BATCH NO.:

Fecha de vencimiento:



Almacene el inyector en un lugar seco, a una temperatura entre 5°C y 30°C. Proteja el inyector de la luz solar directa. Conserve en su envase original.



Elaborado por Haselmeier GmbH, Vaihinger Strasse 48, 70567 Stuttgart, Germany



Ares Trading S.A.

Zone Industrielle 1267 Coinsins, Suiza

Importado por:

Merck S.A.,

Tronador 4890 Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti - MN: 12.048

Autorizado por ANMAT N° 1564-42

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14/15



ANEXO IIIB. 3 INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Venta bajo receta.

Contiene:

- 1 inyector tipo pluma aluetta™
- 1 Instrucciones de uso
- 1 caja de almacenamiento

Utilizar solo con:

- Cartuchos Saizen® 6 mg / 12mg / 20 mg (según corresponda la presentación).
- Agujas B. Braun Pencylcap™ 29G x 12 mm o 31G x 8 mm
- Becton Dickinson AutoShield™ DUO 30G x 5 mm

Lote N°:

LOT

BATCH NO.:

Fecha de vencimiento:



Almacene el inyector en un lugar seco, a una temperatura entre 5°C y 30°C. Proteja el inyector de la luz solar directa. Conserve en su envase original.



Elaborado por Haselmeier GmbH, Vaihinger Strasse 48, 70567 Stuttgart, Germany



Ares Trading S.A.

Zone Industrielle 1267 Coinsins, Suiza

Importado por:

Merck S.A.,

Tronador 4890 Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti - MN: 12.048

Autorizado por ANMAT N° 1564-42

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El inyector tipo pluma solo se debe utilizar para la administración subcutánea de Saizen® (somatotropina) para inyección.

El Inyector tipo pluma Aluetta es un Inyector reutilizable y rellenable para usar con la solución Saizen (somatotropina) para inyección únicamente de la manera que se indica en el folleto de información para el paciente. El Inyector tipo pluma Aluetta está diseñado para usar bajo la piel (subcutáneo) únicamente.

Debe recibir formación antes de utilizar el Inyector tipo pluma Aluetta. Siga siempre todas las indicaciones y formación facilitadas por su profesional de la salud. Los niños que utilicen el Inyector tipo pluma Aluetta deberán estar bajo la supervisión de un adulto.

Solicite a su profesional de la salud que determine la aguja más adecuada para usted

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provisto de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

El Inyector tipo pluma Aluetta utiliza agujas desechables de un solo uso. Solo se deben utilizar las siguientes agujas:
Agujas B. Braun Pencylcap 29G x 12 mm y 31G x 8 mm y agujas de seguridad Becton Dickinson (BD) AutoShield DUO 30G x 5 mm.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Presentaciones del Inyector tipo pluma Aluetta



Paso 1: Prepare sus suministros

1.1.a Coja una aguja y la caja del Inyector tipo pluma aluetta. Coja un cartucho Saizen nuevo (Figura 1.1a).

b. Cuando utilice un Inyector tipo pluma aluetta por primera vez, escriba la fecha de su primer uso y la fecha de caducidad en la etiqueta en la parte trasera de la caja de almacenamiento (Figura 1.1b).

Figura 1.a:

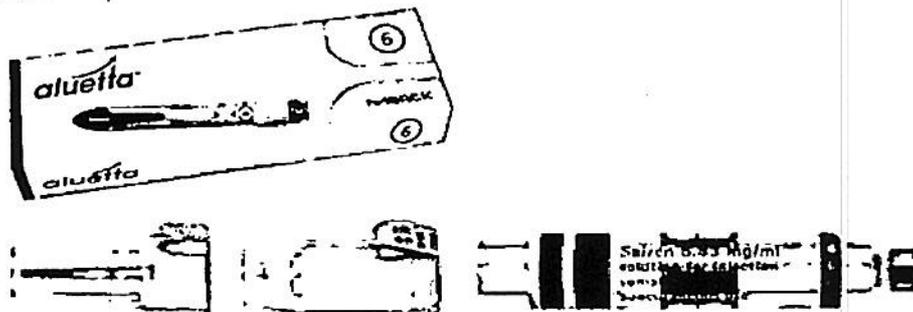


Figura 1.b:



Importante: Deberá sustituir su Inyector tipo pluma alueta tras 3 años de uso. Puede obtener un nuevo Inyector tipo pluma alueta comunicándose con su profesional de la salud.

1.2 Si la guarda en la nevera, abra la caja de almacenamiento y espere cinco minutos para que el medicamento se atempere.

1.3 Prepare una superficie plana limpia, como una mesa o encimera, en una zona bien iluminada.

1.4 También necesitará: Toallas con alcohol y un contenedor de objetos cortantes. Consulte el paso «Desechar sus agujas usadas y cartuchos vacíos» abajo para ver las instrucciones de eliminación.

Figura 1.2:

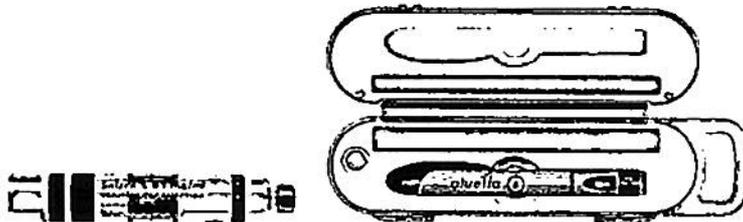


Figura 1.4:



Toallas con alcohol

Contenedor de objetos cortantes

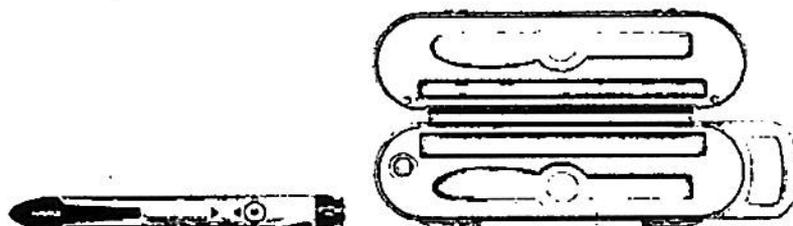
Paso 2: Seleccione su Inyector tipo pluma alueta y cartucho

2.1 Lávese las manos con agua y jabón y séquelas bien.

2.2 Retire el Inyector tipo pluma aluetta de la caja de almacenamiento.

Nota: Todos los inyectores tipo pluma permiten la dosificación a incrementos de 0,1 mg dentro de un rango de 0,0 a 5,5 mg.

Figura 2.2:



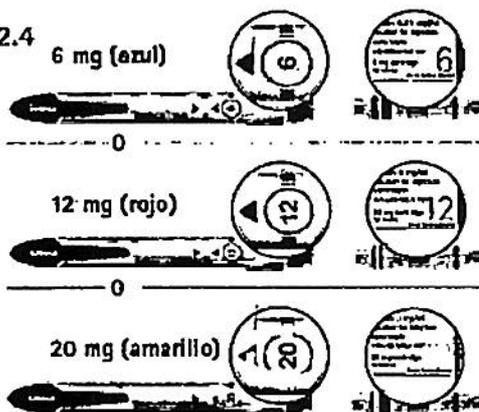
2.3 Confirme que en la etiqueta se indica Saizen.

2.4 El Inyector tipo pluma aluetta y el cartucho están disponibles en 3 presentaciones: 6 mg, 12 mg y 20 mg

Figura 2.3:



Figura 2.4



Paso 3 Inspeccione su cartucho

3.1 Confirme que el cartucho no esté dañado o resquebrajado

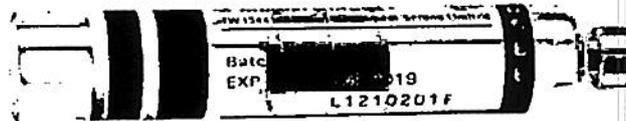
3.2 Confirme que el medicamento:

- no sea opaco
- no tenga color
- no contenga partículas.



3.3 Confirme que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del cartucho.

Figura 3.3:



Paso 4 Inserte su cartucho

Cuándo insertar un cartucho nuevo:

- la primera vez que utiliza el Inyector tipo pluma alueta
- si el cartucho está vacío
- si el cartucho ha caducado

4.1 Retire el tapón del Inyector tipo pluma alueta.

Figura 4.1:



4.2 Gire y retire el soporte del cartucho del cuerpo del Inyector tipo pluma

Figura 4.2:



4.3 Si el soporte del cartucho contiene un cartucho vacío o caducado, retírelo y deséchelo en un contenedor de objetos cortantes.

4.4 Para más información sobre instrucciones para eliminar de manera correcta objetos cortantes, consulte el paso «Desechar sus agujas utilizadas y sus cartuchos vacíos».

Atención: No fuerce o empuje el émbolo.

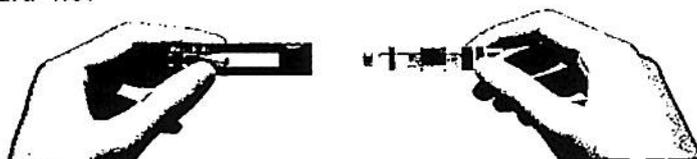
Figura 4.3:



4.4 Si el émbolo está extendido, sujete el anillo de retorno del émbolo y gire el cuerpo del Inyector tipo pluma todo lo que pueda. Asegúrese de que el émbolo toque la manga dosificadora.

4.5 Sujete el soporte de cartucho y empuje un cartucho nuevo con la punta metálica primero

Figura 4.5:



4.6 Alinee el cuerpo del Inyector tipo pluma con el soporte del cartucho y gire el soporte del cartucho de vuelta al cuerpo del Inyector tipo pluma hasta que no lo pueda girar más. El número (6, 12 o 20) impreso en el soporte del cartucho y el cuerpo del Inyector tipo pluma deben estar alineados

Figura 4.6:

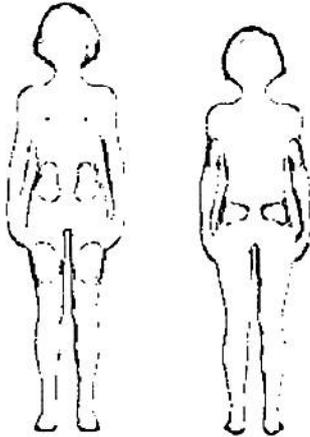


Paso 5 Escoja y prepare su zona de inyección

Nota: Su profesional de la salud debe mostrarle las zonas de inyección a utilizar

5.1 Seleccione una zona de inyección diferente cada vez que se inyecte para reducir el enrojecimiento, irritación u otros problemas cutáneos.

Figura 5.1:



Ejemplos de zonas de inyección habituales:

- Abdomen
- Muslo
- Brazo superior externo
- Nalgas

5.2 Prepare su zona de inyección limpiándola con una toalla con alcohol, espere a que se seque la piel.

Figura 5.2:



Paso 6 Acople su aguja

Nota: Aplicable a las agujas Pencylcap y AutoShield DUO.

6.1 Compruebe el adhesivo en la aguja para asegurarse de que no esté roto y que no se haya alcanzado la fecha de caducidad.

6.2 Despegue el adhesivo de una aguja nueva y tírelo a la basura

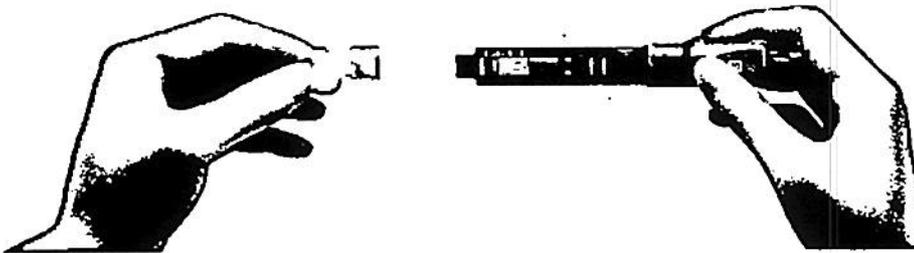
Figura 6.2:

MERCK S.A.
MARIA ELGEBERTTI
DIRECTORA TÉCNICA GOBIERNO
M.L. 12.040/16-2019-53295319-APN-DNPM#ANMAT



6.3 Sujete la aguja en vertical y gírela dentro del soporte de cartucho todo lo que pueda.
Advertencia: No retire la cubierta de la aguja hasta estar listo para preparar o inyectar.

Figura 6.3:



Paso 7 Prepare su inyector tipo pluma alueta

Importante: Prepare el Inyector tipo pluma alueta **únicamente** cuando empiece un cartucho **nuevo** para retirar el aire.

7.1 Gire el mando selector de dosis a 0,2 mg, la ventana de dosis mostrará «0,2».

7.2 Si utiliza la aguja Pencylcap:

- Retire la cubierta externa de la aguja y colóquela en el depósito de la caja de almacenamiento. Puede que vuelva a necesitarla para retirar la aguja después de la inyección.
- Con cuidado, retire la protección de la aguja y elimínela.

O Si utiliza la aguja de seguridad AutoShield DUO: Saque la cubierta externa de la aguja y deséchela en la basura

Figura 7.1



Figura 7.2



7.3 Con la punta de la aguja hacia arriba, golpee suavemente el cartucho con el dedo para que cualquier burbuja de aire suba hacia arriba.

7.4 Siga sujetando el Inyector tipo pluma aluetta con la aguja hacia arriba. Pulse el botón de inyección de dosis hasta que se pare. Una o varias gotas de líquido aparecerán en la punta de la aguja.

Figura 7.3



Figura 7.4



Advertencia:

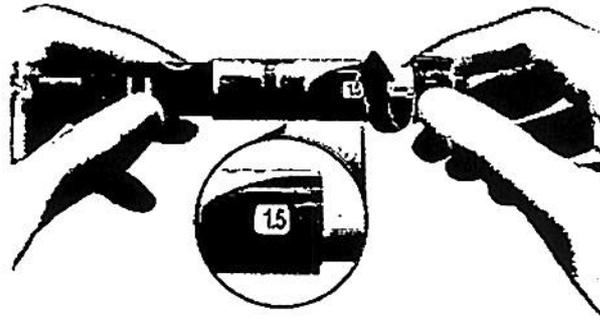
- No limpie la gota de la aguja después de prepararla.

Paso 8 Marque su dosis

Nota: Establezca siempre su dosis de acuerdo con su prescripción. Llame a su profesional de la salud si tiene alguna duda sobre de la dosis prescrita

8.1 Gire el mando selector de dosis hasta que su dosis prevista aparezca en la ventana de dosis.

Figura 8.1



Utilizar múltiples cartuchos para completar su dosis prescrita: Si el mando selector de dosis no gira hasta su dosis prescrita, el cartucho no tiene suficiente Saizen. Es necesario un cartucho nuevo para administrar su dosis completa.

- 8.2 Siga el paso 9 «inyecte su dosis» para inyectar la primera parte de su dosis prescrita y vaciar el cartucho. Utilice la cantidad de la dosis de su primera inyección para calcular la dosis restante.
- 8.3 Proceda con el paso 11 «Limpieza y almacenamiento» para limpiar el soporte del cartucho.
- 8.4 Cuando esté listo para la segunda inyección, lávese las manos y coja un cartucho nuevo.
- 8.5 Siga las instrucciones empezando por el paso 3 «Inspeccione su cartucho» para sustituir el cartucho vacío por un cartucho nuevo y realice la preparación como en el paso 7 «Prepare su inyector tipo pluma aluetta».

- 8.6 Calcule su dosis remanente restando la dosis inyectada a su dosis prescrita, consulte el cálculo de ejemplo a la derecha.
- 8.7 Para marcar su dosis, gire el mando hasta que su dosis prevista aparezca en la ventana de dosis.
- 8.8 Alterne las zonas de inyección según se indica en el paso 5.
- 8.9 Proceda desde el paso 9 «Inyectar su dosis» para inyectar la dosis restante.

Ejemplo de cálculo de la dosis restante:

Dosis prescrita	1,5 mg
Menos la cantidad ya inyectada en la primera inyección	(0,7 mg)
Dosis restante a inyectar	0,8 mg

Paso 9 Inyecte su dosis

Atención: Para evitar doblar accidentalmente la aguja, insértela recta (ángulo de 90°) en la zona de inyección.

9.1 Sujete el Inyector tipo pluma aluetta con un ángulo de 90° con respecto a la zona de inyección.

Coloque la ventana de dosis de cara a usted y después empuje la aguja dentro de su piel.

9.2 Utilice el dedo pulgar para pulsar el botón de inyección hasta el final y mantenerlo pulsado mientras cuenta hasta 10.

Figura 9.1



Figura 9.2



9.3 Importante: Antes de retirar el Inyector tipo pluma aluetta de la piel, asegúrese de que aparece el número «0,0» en la ventana de dosis para garantizar que ha inyectado la dosis entera

9.4 Si el número «0,0» no aparece, pulse de nuevo el botón de inyección y manténgalo pulsado hasta que aparezca el número «0,0»

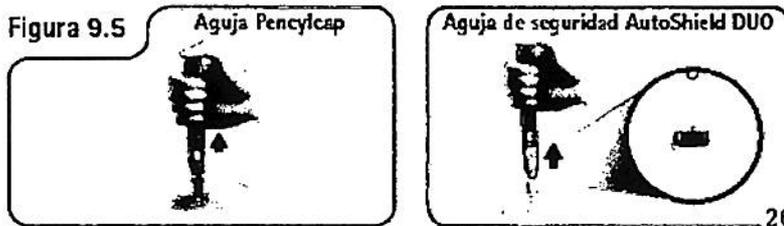
9.5 Retire la aguja de su piel y después suelte el botón de inyección.

Si utiliza la aguja de seguridad AutoShield DUO:
Después de la inyección, la camisa protectora se bloquea automáticamente y deberá ver el indicador de bloqueo de color rojo.

Figura 9.3



Figura 9.5

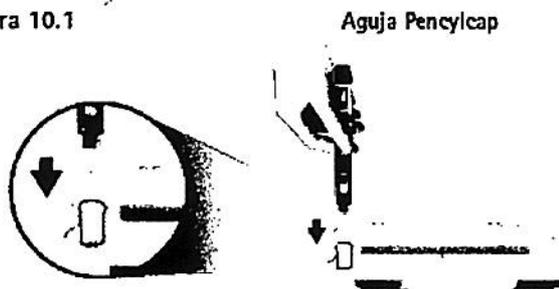


Paso 10 Retire y deseche la aguja usada y el cartucho vacío

10.1 Si utiliza la aguja Pencylcap:

Para volver a tapar la aguja, empuje el Inyector tipo pluma aluetta dentro de la cubierta de aguja en el depósito de la caja de almacenamiento hasta que no pueda empujarla más.

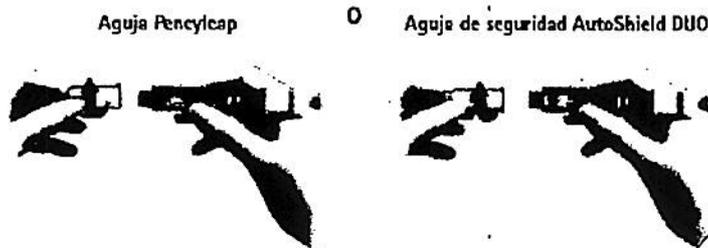
Figura 10.1



10.2 Para la aguja Pencylcap y para la aguja de seguridad AutoShield DUO:

Sujete la aguja por los lados y gírela para retirarla del Inyector tipo pluma aluetta.

Figura 10.2



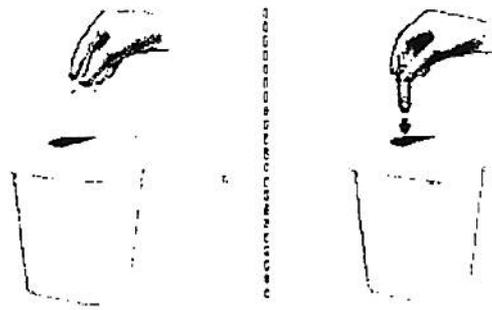
10.3 Desechar las agujas usadas y cartuchos vacíos:

Fecha de revisión: noviembre de 2018
CONFIDENCIAL

DIRECCIÓN
NACIONAL DE
CONTROL DE
CALIDAD

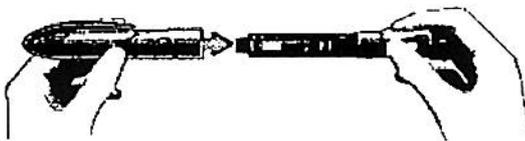
- Coloque las agujas usadas y cartuchos vacíos en un contenedor de objetos cortantes justo después de usarlos. No tire (deseche) los cartuchos o agujas junto con sus residuos domésticos a menos que las directrices de su comunidad lo permitan.
- Si no cuenta con un contenedor de objetos cortantes, puede utilizar un contenedor de hogar, es decir: fabricado con plástico de alto rendimiento, se puede cerrar con una tapa que encaje y resistente a los pinchazos, sin que las puntas puedan salir, en vertical y estable durante el uso, a prueba de fugas y correctamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del contenedor.
- Cuando su contenedor de objetos cortantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad para eliminar de manera correcta su contenedor de objetos cortantes. Puede que existan leyes locales sobre cómo debe desechar agujas y jeringas usadas.
- **No** recicle su contenedor de objetos cortantes.

Figura 10.3



10.4 Después de retirar la aguja, vuelva a taponar el Inyector tipo pluma alueta.

Figura 10.4



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A. No es un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

N/A



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Paso 11 Limpieza y almacenamiento

11.1 Limpie la parte exterior del Inyector tipo pluma aluetta con un paño limpio humedecido siempre que sea necesario.

11.2 Cada vez que cambie el cartucho, sumerja el soporte del cartucho vacío en agua tibia durante 10 minutos y deje que se seque completamente antes de volver a montar la Pluma.

Atención:

- No sumerja el Inyector tipo pluma aluetta en el agua.
- No use ninguna solución de limpieza, agentes químicos o toallitas con alcohol.

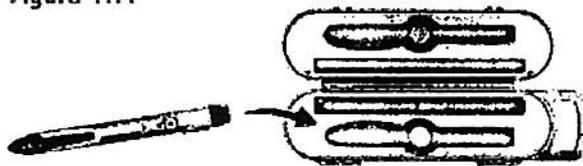
11.3 Si debe cambiar cartuchos para administrar su dosis completa, se recomienda que limpie el soporte de cartucho como se indica arriba antes de instalar el cartucho nuevo para completar su dosis entera.

Figura 11.1



11.4 Coloque el Inyector tipo pluma aluetta con el cartucho en la caja de almacenamiento y almacénelo de acuerdo con el folleto de información para el paciente de Saizen hasta el próximo uso.

Figura 11.4



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A El dispositivo no emite radiación.

MERCK S.A.
MARIA ELIZABETH JUTTY
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.R. 2019-53295319-APN-DNPM#ANMAT

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Importante: Si no ve gotas de Saizen salir de la punta de la aguja, repita los pasos de preparación hasta 5 veces. Si el problema continua después de intentarlo 5 veces, retire el cartucho y llame a su profesional de la salud.

Advertencia: No utilice el Inyector tipo pluma aluetta si se le ha caído o si el cartucho está resquebrajado o dañado. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su profesional de la salud.

Importante: Deberá sustituir su Inyector tipo pluma aluetta tras 3 años de uso. Puede obtener un nuevo Inyector tipo pluma aluetta comunicándose con su profesional de la salud.

Importante: Si no puede girar el mando selector de dosis hasta su dosis prescrita, el cartucho no contiene medicamento suficiente. Deberá utilizar dos cartuchos. Consulte «Utilizar múltiples cartuchos para completar su dosis prescrita»

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Atención: No utilice un microondas o cualquier otro elemento para calentar el Inyector tipo pluma aluetta o el cartucho.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

El inyector tipo aluetta solo debe utilizarse para la administración subcutánea de Saizen ® (somatropina) para inyección.

Atención: Asegúrese **siempre** de que la cantidad (en miligramos) de Saizen en la etiqueta del cartucho coincide con el número impreso en el Inyector tipo pluma Aluetta y de que es la combinación que su profesional de la salud le prescribió.

Advertencia:

- **No** utilice el producto si el cartucho está dañado o si el medicamento está descolorido o turbio.
- **No** utilice el cartucho si se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Si tiene alguna pregunta, llame a su profesional de la salud.

Advertencia: No congele el Saizen.



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

Advertencia: No reutilice las agujas.

Advertencia: No comparta su Inyector tipo pluma alueta o agujas con nadie, dado que hacerlo puede causar una infección.

Advertencia: No utilice la aguja si el adhesivo está roto o se ha alcanzado la fecha de caducidad. Deséchela en un contenedor de objetos cortantes y consiga una aguja nueva.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

El inyector tipo pluma alueta y el cartucho están disponibles en 3 presentaciones: 6mg, 12mg y 20 mg.

Atención: Asegúrese siempre de que la cantidad (en miligramos) de Saizen en la etiqueta del cartucho coincide con el número impreso en el Inyector tipo pluma alueta y de que es la combinación que su profesional de la salud le prescribió.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

MERCK S.A.
MAPA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA
M.N. 12.048 M...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-53295319-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7450-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 15:38:02 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 15:38:03 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7450-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERCK S.A., 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: Inyector tipo pluma para la administración subcutánea de Saizen® (somatropina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12504-Inyectores, para medicación/vacunación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allueta®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para usar con la solución Saizen (somatropina) para inyección únicamente de la manera que se indica en el folleto de información para el paciente. El inyector tipo pluma Aluetta está diseñado para usar bajo la piel (subcutáneo) únicamente.

Modelo/s:

aluetta 6 mg

aluetta 12 mg

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

aluetta 20 mg

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Haselmeier GmbH

2-Ares Trading S.A.

Lugar/es de elaboración:

1-Vaihnger Strasse 48, 70567 Stuttgart, Alemania.

2-Zone Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1564-42, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7450-18-5

5868

20 JUL. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT