



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

DISPOSICIÓN N°

3460

06 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10651/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcritos 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.



DISPOSICIÓN N° 3460

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

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

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 DG-INSMED, nombre descriptivo Autoinyector automático para facilitar la inyección subcutánea de medicamentos y nombre técnico inyectores manuales, según lo solicitado por DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222 y 223 a 230 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.



DISPOSICIÓN N° **3460**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2035-1, 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. Inscríbese 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 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 N° 1-47-10651/12-7

DISPOSICIÓN N° **3460**

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3460**.....

Nombre descriptivo: Autoinyector automático para facilitar la inyección subcutánea de medicamentos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-594- inyectores manuales.

Marca del producto médico: DG-INSMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento, envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida.

Modelo/s:

-DGJect III autoinyector totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5- ancho de jeringa 0.78 cm.

-DGJect IV autoinyector totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5- ancho de jeringa 0.98 cm.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de Vida Útil: 2 (dos) años.

Nombre del fabricante: DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel.

Lugar/es de elaboración: Avenida Francia 3335, Rosario , Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-10651/12-7

DISPOSICIÓN N° **3460**

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



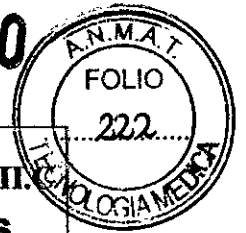
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3460**.....

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

**DG-INSMED****Rótulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.
DGJect autoinyectores automáticos**

Rótulo

Producto: Autoinyector automático para facilitar la inyección subcutánea de medicamentos.

Marca: DG-INSMED

Modelo:

DGJect III® Autoinyector Totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5. Ancho de jeringa: 0.78 cm.

DGJect IV® Autoinyector Totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5. Ancho de jeringa: 0.98 cm.

Lote: fecha de vencimiento:

Fabricado por DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel,
Avenida Francia 3335, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina

Dir. Téc.: Bioing. Andrea Cecilia Cattena. Mat. N° ICIE 2-3395-1

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2035-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Precauciones y advertencias aclaraciones de uso ver manual adjunto.

ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA

**DG-INSMED**

Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III
DGJect autoinyectores automáticos

Sumario de manual de instrucciones:

Producto: Autoinyector automático para facilitar la inyección subcutánea de medicamentos.

Marca: DG-INSMED

Modelo:

DGJect III® Autoinyector Totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5. Ancho de jeringa: 0.78 cm.

DGJect IV® Autoinyector Totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5. Ancho de jeringa: 0.98 cm.

Fabricado por DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel,
 Avenida Francia 3335, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
 Dir. Téc.: Bioing. Andrea Cecilia Cattena. Mat. N° ICIE 2-3395-1
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2035-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


Autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida. Caracterizado por estar constituido por una combinación de piezas específicamente diseñadas que están fabricadas en plástico (ABS), y 3 resortes de acero inoxidable.

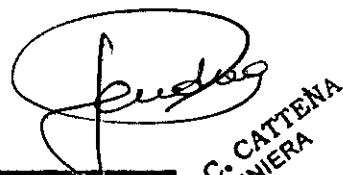
El ensamblado manual de estas piezas junto con los resortes da como resultado este autoinyector automático.

Este dispositivo mantiene la aguja oculta, tanto antes como después de la inyección, evitando así, la posibilidad de pinchazos accidentales.

Permite insertar la jeringa con su tapa protectora colocada. La aguja permanece estéril.

El proceso de aplicación es suave y constante.


 EDGARDO FORQUIES


 PÁGINA 2/14
 ANDREA C. CATTEÑA
 BIOINGENIERA

**DG-INSMED****Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.
DGJect autoinyectores automáticos**

Cuenta con una ventana de visualización que permite verificar la finalización de la inyección.

Permite un ajuste de profundidad de penetración de la aguja, el cual debe ser supervisado e indicado por un profesional autorizado.

Detalles del DGJect III®/IV.

A = Regulador de profundidad de penetración de la aguja.

B = Cámara de la jeringa

C = Perilla deslizable para extraer el capuchón de protección de la aguja.

D = Embolo rojo

E = Ventana indicadora del final de la inyección

F = Cuerpo del inyector

G = Traba de seguridad del pulsador

H = Pulsador

I = Capuchón de protección de la aguja.

J = Jeringa prellenada. (ancho 0.78 cm DGject III, ancho 0.98 cm DGject IV)

Se hará referencia a estas descripciones en el desarrollo siguiente.

EDOARDO ESQUIVEL

ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA

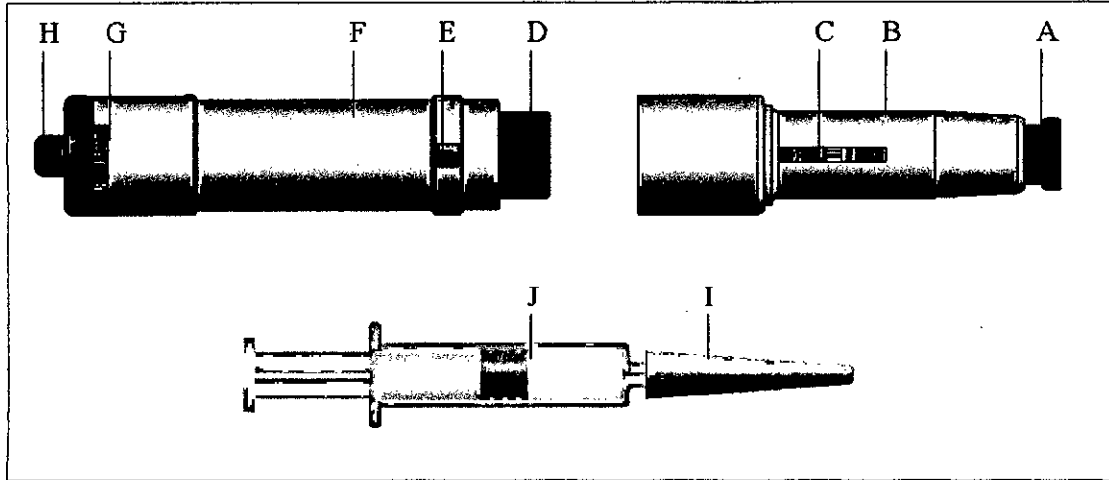
DG-INSMED
**Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
 DGJect autoinyectores automáticos**


Fig.1

Instrucciones de Uso

1. Para cargar el disparador, empujar en línea recta la cámara de la jeringa contra el embolo rojo (Figura 2). Verificar que la traba G se encuentre en ROJO.
2. Introducir el mismo hasta el fondo donde se escuchara un "click" que indica que trabó en su alojamiento.



Fig. 2

3. Insertar la jeringa prellenada, sin quitar el capuchón protector, dentro de la cámara contenedora como se ve en la Fig. 3

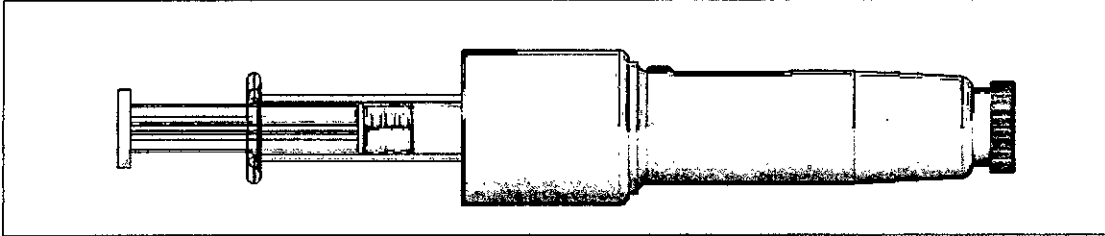
DG-INSMED**Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
DGJect autoinyectores automáticos**

Fig. 3

4. Acoplar ambos cuerpos enroscando los extremos para que quede como en la Fig. 4.

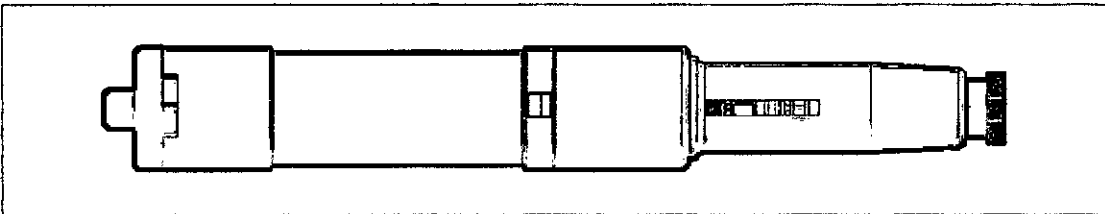


Fig. 4

5. Deslizar hacia delante la perilla C para que asome el capuchón protector, sostener la misma para poder retirar el capuchón (ver Fig. 5), una vez hecho esto acompañar la perilla suavemente en su recorrido de retorno.

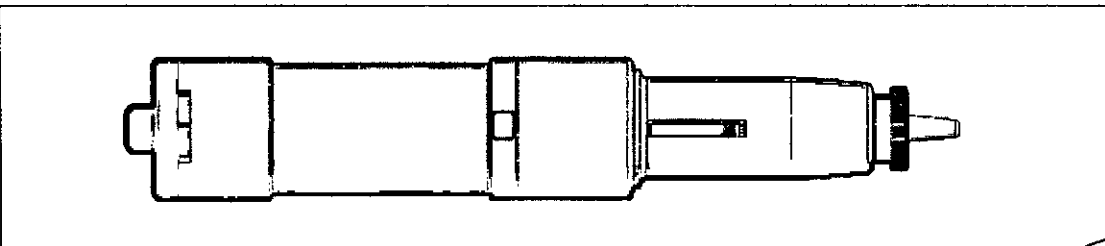


Fig. 5

Edgardo Espinoza
EDGARDO ESPINOZA

Andrea C. Cattena
ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA

DG-INSMED

Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
DGJect autoinyectores automáticos

6. Elegir la profundidad de penetración girando el regulador hasta la posición correspondiente, Fig. 6.

S = 5 mm

M = 10 mm

L = 15 mm

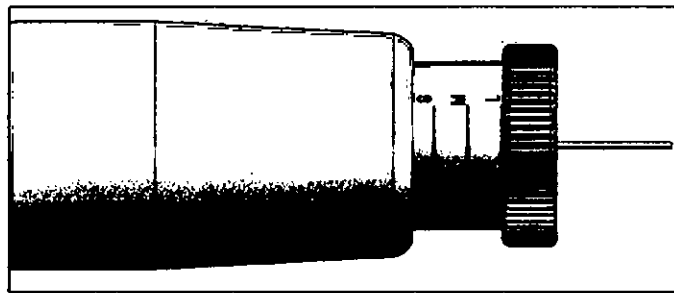


Fig. 6

7. Correr la perilla de la Traba de seguridad del pulsador para que en la ventana se visualice el color VERDE que indica que el dispositivo está listo para inyectar, Fig. 7

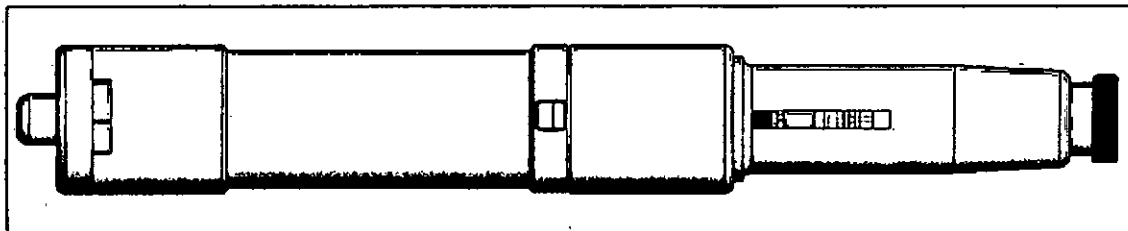


Fig. 7

8. Proceda a limpiar el área de inyección en la piel con un algodón embebido en alcohol

Edoardo Esquivel
EDOARDO ESQUIVEL

Andrea C. Cattena
ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA

**DG-INSMED**
**Rótulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
 DGJect autoinyectores automáticos**

medicinal, sostenga firmemente en forma vertical el dispositivo sobre el área, presione el Pulsador y espere mientras aparece el color rojo en la Ventana indicadora del final de la inyección proceso que demora unos 10 segundos.

Luego de la aplicación retire el dispositivo, desenrosque el cuerpo principal y proceda a colocar el protector de la aguja, para luego poder desecharla en un lugar seguro como se establece en el rótulo de la aguja/jeringa.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

DGJect III, IV es un autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento, envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso:
Mantenimiento, aclaraciones de uso

Antes de utilizarlo, verifique que se encuentre en buenas condiciones e identifique las partes que se muestran en la figura N°1. Limpie la superficie exterior del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y séquelo inmediatamente. No sumergir en agua.

Para las primeras aplicaciones solicite asesoramiento profesional a su médico, enfermera o farmacéutico.

Precauciones de seguridad

Lávese bien las manos antes de la aplicación.

[Signature]
 EDUARDO ESPINOZA

[Signature]
 ANDREA C. CATTENA
 INGENIERA

DG-INSMED**Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
DGJect autoinyectores automáticos**

No accionar el DGJect sin una jeringa o con una jeringa vacía.

No cargar la jeringa en el DGJect sin sacar el capuchón.

Consulte a su médico o enfermera para determinar el ajuste correcto de la profundidad de la aguja.

Almacenar siempre el DGJect® dentro del estuche que se proporciona.

No reparar el autoinyector, si presenta algún deterioro debe ser descartado y reemplazado por uno nuevo.

En caso de rotura por caída debe ser descartado y reemplazado por uno nuevo.

Solo debe ser utilizado con las jeringas precargadas provistas para ese modelo de autoinyector.

No debe utilizarse y/o modificarse el autoinyector para usos distintos del propósito para el cual fue diseñado.

No dispare el autoinyector vacío, esta acción produce daños en el sistema interno.

No utilice ni guarde al autoinyector con jeringas vacías.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Utilice el autoinyector solamente para inyecciones subcutáneas.

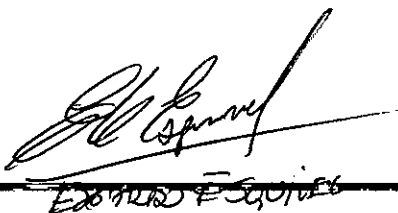
No utilizar el producto

Antes de utilizar el producto verifique la fecha de vencimiento. Indicada en el envase externo.

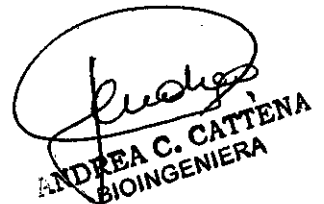
En la aplicación no retire el dispositivo hasta tanto aparezca el color rojo de la ventana indicadora, esto indica el final de la aplicación. Si por algún motivo retira el dispositivo antes de que aparezca el color rojo, la dosis establecida de aplicación no sería la correcta, por ello deberá consultar a su médico para que le indique como completar la dosis.

De uso personal.

Almacenamiento:



EDUARDO ESCOBAR



ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA

DG-INSMED**Rúotulo, sumario de manual de instrucciones – Anexo III.C
DGJect autoinyectores automáticos**

Almacenar a temperatura ambiente, no exponer a temperaturas extremas ni a la luz solar directa por tiempo prolongados. Proteger de la humedad excesiva.

Cuando no lo utilice: Manténgalo protegido de caídas y golpes.

Garantía

Dg-Insmmed garantiza el DGJect III /IV autoinyector ante defectos de fabricación y/o materiales por un periodo de 6 meses a partir de su compra.

Antes de ser envasado y despachado, cada autoinyector es cuidadosamente revisado y testeado para asegurar su correcto funcionamiento.

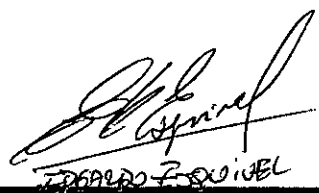
La garantía no cubre defectos ocasionados por uso indebido, golpes, negligencia en su uso, utilización con jeringas distintas a las que corresponden al modelo, contacto con líquidos que ataquen sus componentes, contacto con fuentes de calor, cualquier tipo de daño ocasionado por accidentes o cualquier defecto surgido de no respetar las instrucciones de uso de este manual.

Si su DGJect IV, III autoinyector presenta algún defecto que deba ser atendido por la garantía por favor comuníquese con:

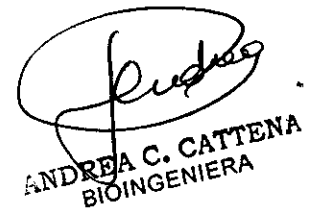
DG-Insmmed Av. Francia 3335 - 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina.

Te/Fax: (54) 341 – 4215506.

E-mail: contacto@dg-insmed.com.ar



EDGARDO ZOUVIEL



ANDREA C. CATTENA
BIOINGENIERA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10651/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3460, y de acuerdo a lo solicitado por DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel, 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:

S,

Nombre descriptivo: Autoinyector automático para facilitar la inyección subcutánea de medicamentos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-594- inyectores manuales.

Marca del producto médico: DG-INSMED.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Autoinyector automático para la administración inyectable de un medicamento, envasado en jeringas prellenadas con aguja insertada y protegida.

Modelo/s:

-DGJect III autoinyector totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5- ancho de jeringa 0.78 cm.

-DGJect IV autoinyector totalmente automático para jeringas de vidrio prellenadas de 1ml con agujas de 15/5- ancho de jeringa 0.98 cm.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de Vida Útil: 2 (dos) años.

Nombre del fabricante: DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel.

Lugar/es de elaboración: Avenida Francia 3335, Rosario , Santa Fe, Argentina.

Se extiende a DG-INSMED de Edgardo Horacio Esquivel, el Certificado PM-2035-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a06 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3460**




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