



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6600**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1778-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-18, denominado: Equipo de Administración, marca Novo Nordisk®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que 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 N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-18, denominado: Equipo de Administración, marca Novo Nordisk®.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 0 0**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 Nº 1-47-3110-1778-16-8

DISPOSICIÓN Nº

sgb

6 6 0 0

E

Dr. ROBERTO LEJUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...6600 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Administración.

Marca: Novo Nordisk®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10963/15 de fecha 10 de Diciembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-2956/14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10963/15.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10963/15.	A fs. 9 a 13.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 22 JUN 2016

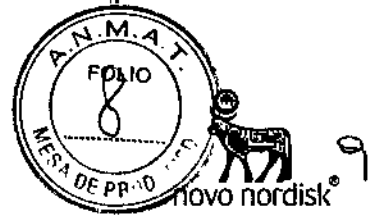
Expediente N° 1-47-3110-1778-16-8

DISPOSICIÓN N°

6600

Dr. ROBERTO V...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



6600

Proyecto de Rótulo

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN NOVO NORDISK®

22 JUN 2016

Equipo de administración para factores de coagulación de Novo Nordisk®

Contenido:

1 set de infusión estéril* (sonda y aguja mariposa con cubierta protectora), 2 almohadillas de gasa estériles#, 2 toallas estériles humedecidas con alcohol # y 2 apósitos estériles*. El producto de factor de coagulación recombinante no está incluido.

No contiene DEHP ni látex.

* Por óxido de etileno.

Por Rayos Gamma.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de producto:

Leer las Instrucciones de uso que se encuentran dentro del envase.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricación / Vencimiento / Lote

Industria Danesa

Venta Libre

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Autorizado por la ANMAT PM-739-18

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.

Tel: 6393-6686

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 2880

Bagsværd

Dinamarca

© 2016

Novo Nordisk A/S

novonordisk.com

Dra. MARIA MARTA ADDONA
ABOGERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

8-9069-50-001-2

1 de 1

Proyecto de Instrucciones de uso

6600

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN NOVO NORDISK®

Por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente antes de su uso

Instrucciones de cómo utilizar el Equipo de Administración Novo Nordisk®

ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO, LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES JUNTO CON EL PROSPECTO DEL PRODUCTO DE FACTOR DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE INCLUIDO EN SU ESTUCHE..

No utilice este equipo si no ha sido debidamente instruido por su médico o enfermera. Siga siempre los pasos indicados para los procedimientos de reconstitución e inyección (administración) que le han sido explicados.

Uso

Este equipo de Administración debe ser utilizado para el proceso de inyección (administración) de los productos de factores de coagulación recombinantes de Novo Nordisk y contiene:

- 1 Set de infusión estéril* (sonda y mariposa con cubierta protectora)
- 2 Toallas estériles humedecidas con alcohol#
- 2 Almohadillas de gasa estériles#
- 2 Apósitos estériles*

* Por óxido de etileno.

Por Rayos Gamma



Importante

Solo abra el set cuando usted esté listo para utilizarlo.

Utilice siempre una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Es importante lavarse las manos y asegurarse de que el área alrededor suyo esté limpia.

No deseche ninguno de estos elementos hasta después de inyectar el producto mezclado con el factor de coagulación recombinante.

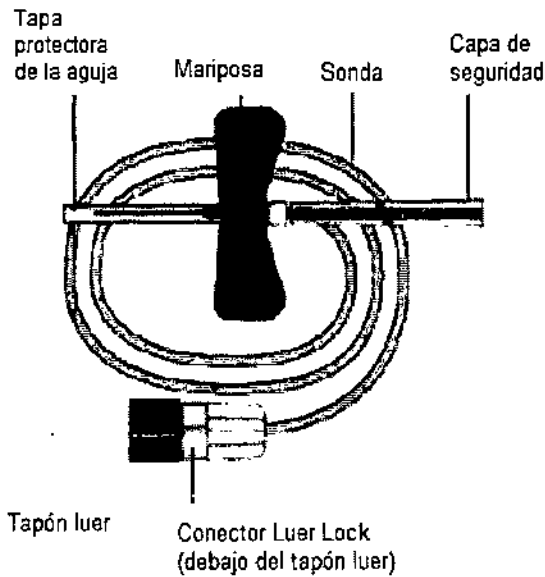
No utilice el equipo si está dañado o ha caducado. Si ese es el caso, utilice un nuevo Equipo de Administración.

Este equipo sólo debe utilizarse una vez.

Dra. MARIA MARTA ADDALIA
APROBADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAVA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

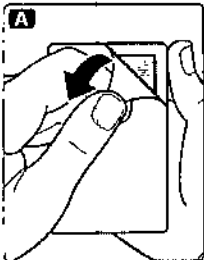
Set de infusión



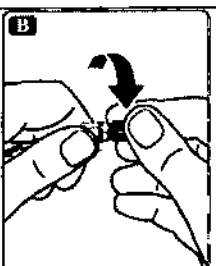
Preparar la inyección

Vea la descripción general del Set de Infusión para conocer sus distintos componentes.

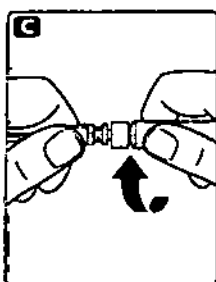
- Quite el papel protector y retire el set de infusión del envase. Si el papel protector no está completamente sellado o está dañado, **no utilice** el set de infusión.



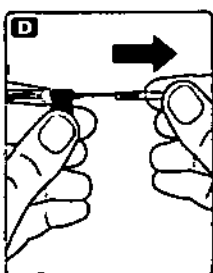
- Gire el tapón luer en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo del set de infusión.



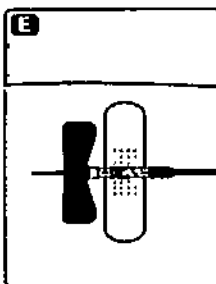
- Introduzca el conector luer lock en la punta de la jeringa. Gire el conector luer lock en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firmemente seguro.



- Utilice una de las toallas humedecidas con alcohol para limpiar la zona de inyección.
- Sujete la mariposa por sus alas y retire la cubierta protectora. **Tenga cuidado de no tocar la aguja.**

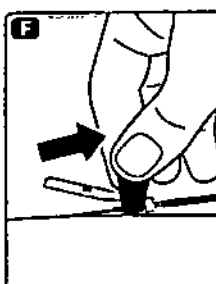


- Inserte la aguja en la vena de acuerdo con lo indicado por su médico o enfermera.
- Utilice uno de los apósitos para asegurar sólo la sonda. No cubra la capa de seguridad con el apósito.



Después de la inyección

- Después de la inyección, gire la capa de seguridad en dirección hacia la aguja.
- Retire el apósito que asegura la sonda.
- Sujete la mariposa por sus alas y retire cuidadosamente la aguja de la vena.

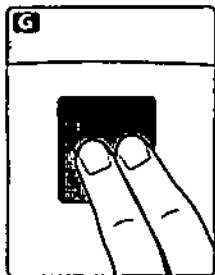


Dra. MARÍA MARTA AEDILLA
 APROBADA
 NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP: 15478 MN: 12767

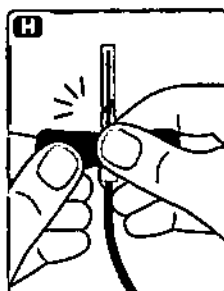
6600

- Con una de las almohadillas de gasa, presione **suavemente** sobre la zona de la inyección, inmediatamente después de remover la aguja. **Continúe presionando** durante al menos 3 minutos.
- Una vez limpia y seca, coloque un apósito sobre la zona de inyección.



- Apriete la capa de seguridad hasta que se bloquee con un clic y cubra la aguja utilizada.

Tenga cuidado de no provocarse lesiones punzantes con la aguja.
Una vez bloqueada, la capa de seguridad no debe volver a abrirse.



Los profesionales de la salud **deben ser extremadamente cuidadosos** al manipular un set de infusión luego de ser utilizado, para evitar pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.

No vuelva a cubrir la aguja con la tapa protectora para evitar lesiones.

Eliminación

- Después de la inyección, elimine de manera segura la jeringa, el set de infusión, el frasco junto con su adaptador, cualquier otro producto del factor de coagulación recombinante no utilizado y otros materiales de desecho según lo indicado por su médico o enfermera. **No elimine** estos elementos junto con los desperdicios domésticos.

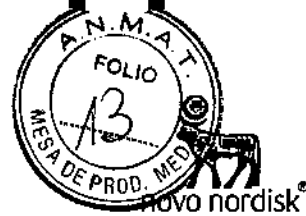


Dra. MARIA MARTA ACELLA
APODEADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG SA

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S. A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 11767

8-9069-00-002-1

Instructions for use, CORE (ver 2.0, 11.02.2015), CD N° 354



14

6600

▲
No desarme el equipo antes de su eliminación.
No reutilice el equipo para evitar infecciones.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Autorizado por la ANMAT PM-739-18

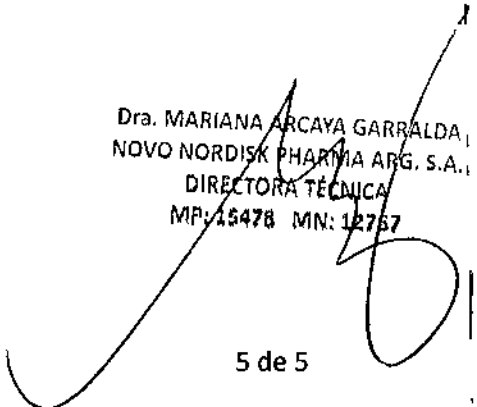
Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.
Tel: 6393-6686
Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé 2880
Bagsværd
Dinamarca

*Novo Nordisk® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S,
Dinamarca*

© 2016
Novo Nordisk A/S
novonordisk.com


Dra. MARIA MARTA ADDELLA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.


Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA,
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.,
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12757