



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 0 7 3

BUENOS AIRES, **26 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001249-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGÓ 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7073

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 AEROJET nombre descriptivo Autoinyector Reutilizable para Administración Subcutánea y nombre técnico Inyectores, para Medicación/ Vacunación, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 56 y 57 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1210-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7073**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

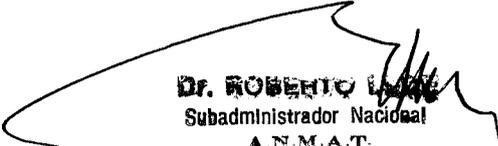
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001249-17-2

DISPOSICIÓN Nº

PB

7073


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



7073

26 JUN 2017

PM 1210- 30 AEROJET

MODELO DE ROTULO

FABRICANTE:

Titular del producto:

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó S.A.
Bernardo de Irigoyen 248
(C1072AAF), Buenos Aires
Argentina

AEROJET

Autoinyector reutilizable para administración subcutánea.

1 unidad

Lote:

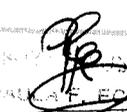
Fecha de Fabricación:

Periodo de vida útil:

Reemplace el autoinyector después de dos años del primer uso.

Fecha de vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Conservar el producto a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa..


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DANIELA E. ECHEVEBRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DANIELA E. ECHEVEBRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


Ética al servicio de la salud

7073



Instrucciones de uso: Ver folleto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños.

Dispositivo reutilizable de dosis fija para administración de medicamentos por via subcutánea con jeringas de vidrio pre-llenadas de 1 ml.

Venta bajo Receta

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-30


BAGO S.A.
RODOLFO ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
43 31 742


FARMACIA TECNICA
FARMACEUTICA


Ética al servicio de la salud

71073



PM 1210-30 AEROJET

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

Titular del producto:

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó S.A.
Bernardo de Irigoyen 248
(C1072AAF), Buenos Aires
Argentina

AEROJET

Autoinyector

**Dispositivo reutilizable de dosis fija para administración de medicamentos por
via subcutánea con jeringas de vidrio pre-llenadas de 1 ml.**

E


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
CALLE 11 745

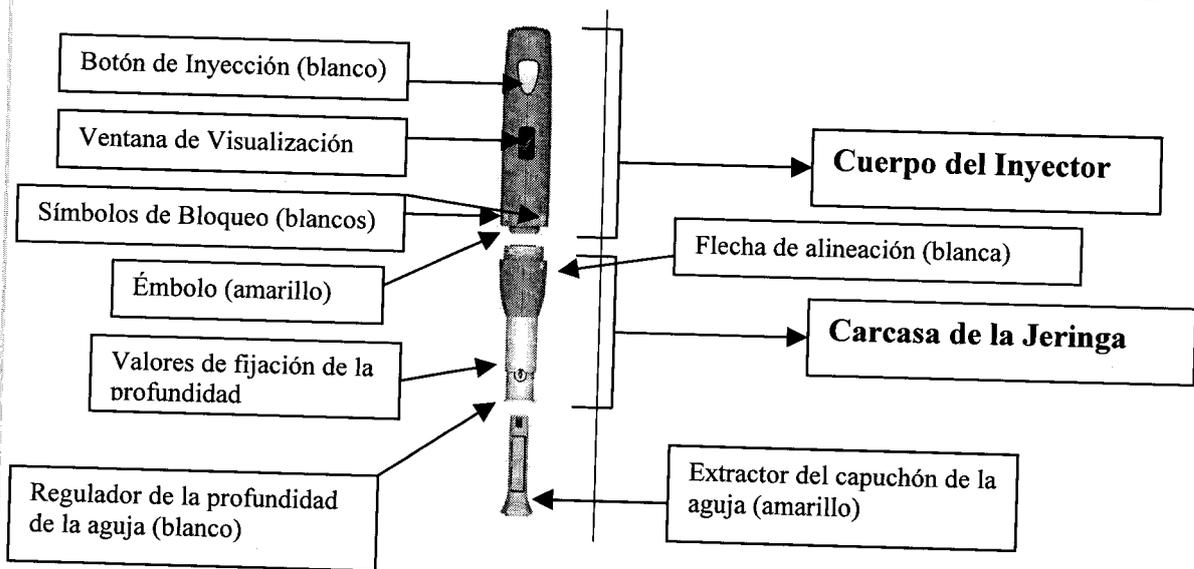

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
CALLE 11 745


Bagó
Ética al servicio de la salud

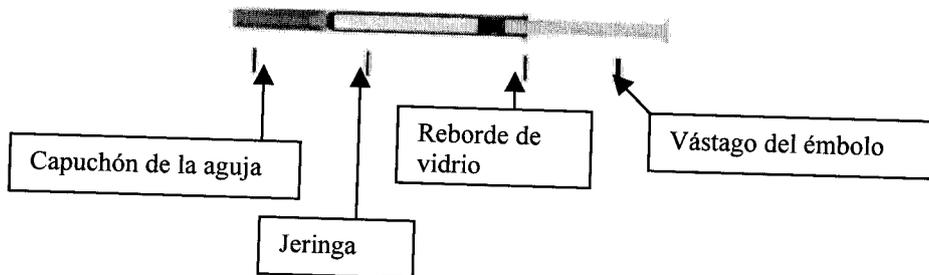
7073



Partes del Autoinyector



Partes de la Jeringa Preenada



Conservar el producto a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACION DEL PRODUCTO:

1-Comenzar

- 1 A: Retire del envase y reúna los suministros:
 - Autoinyector reutilizable
- Suministros adicionales no incluidos con el dispositivo:
 - Jeringa prellenada de 1 ml

ANDRÉS BAGÓ S.A.
D.A. S. E. BOLIVERRIA
FARMACÉUTICA
No. 11.742

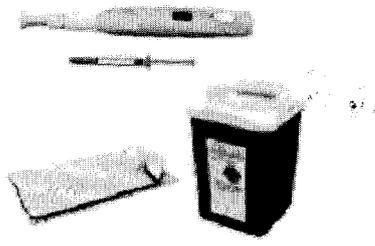
SECRETARÍA DE SALUD
NADINE G. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
4/18/12

Bagó
Ética al servicio de la salud

70 7/2



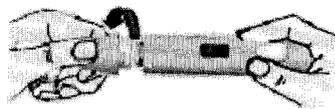
- Contenedor para objetos punzantes



- Paño limpio y húmedo
- 1 B: Desensamblaje del autoinyector:

Gire la carcasa de la jeringa de manera que la flecha de alineación (de color blanco) apunte al símbolo de candado abierto.

Tire de la carcasa de la jeringa para retirarla del cuerpo del inyector.



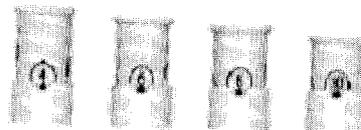
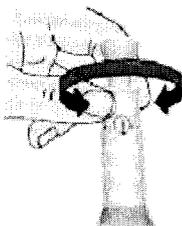
2-Fijar la Profundidad y Confirmar

-Ajuste la profundidad de la aguja

Confirme que el extractor del capuchón de la aguja (de color amarillo) está completamente insertado.

A continuación, gire el regulador de profundidad de la aguja (de color blanco) de manera que la flecha apunte a su opción de profundidad deseada (4, 6, 8 ó 10).

3- Reajustar




 BAGÓ S.A.
 FARMACÉUTICA
 Ma. 31 742


 MESA DE PRUEBAS M.A.T.B.
 FOLIO 591
 MESA DE PRUEBAS MED.

71073

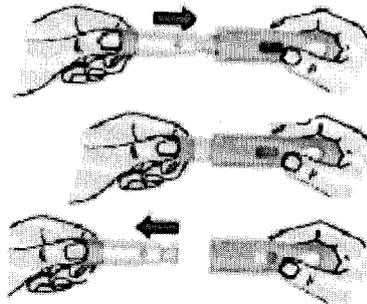


-Reajuste del autoinyector

Coloque el extremo del extractor del capuchón de la aguja (de color amarillo) de la carcasa de la jeringa en dirección al extremo del émbolo (de color amarillo) del cuerpo del inyector.

Empuje la carcasa de la jeringa dentro del cuerpo del inyector hasta que se oiga un click.

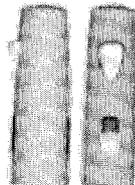
A continuación, tire hacia fuera de la carcasa de la jeringa.



Tire hacia fuera

El autoinyector ha sido reajustado correctamente cuando:

- El botón de inyección de color blanco sale hacia fuera y
- la ventana de visualización está llena hasta la mitad con un color amarillo



Al reajustar

4- Cargar la Jeringa

-Inserte la Jeringa

Sostenga hacia abajo la carcasa de la jeringa firmemente contra una mesa o una superficie plana con el extractor del capuchón de la aguja (de color amarillo) apuntando hacia abajo.

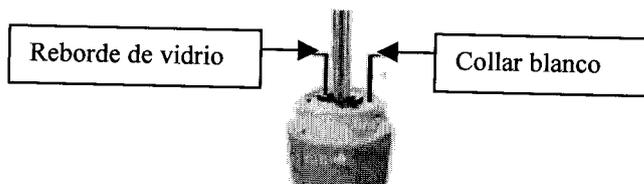
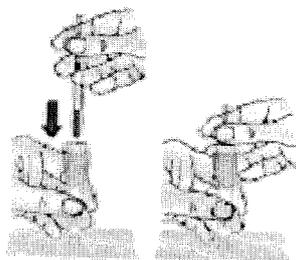
Inserte el extremo del capuchón de la aguja de la jeringa prellenada dentro de la carcasa de la jeringa hasta que esté completamente asentado.

Empuje firmemente la jeringa hacia abajo dentro de la carcasa de la jeringa sujetando el vástago del émbolo justo por encima del reborde de vidrio y

7073



presionando hacia abajo hasta que el reborde de vidrio de la jeringa tome contacto con el collar de plástico (de color blanco) de la carcasa de la jeringa.



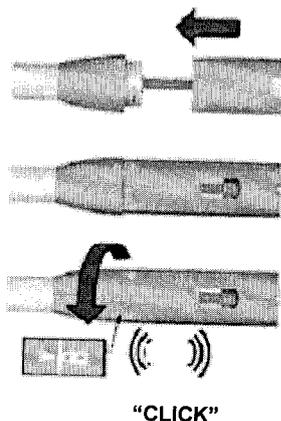
No retire el capuchón de la aguja de la jeringa.

5- Reensamblar

-Reensamble el autoinyector

Para conectar la carcasa de la jeringa y el cuerpo del inyector sostenga la carcasa de la jeringa de manera que la flecha de alineación (de color blanco) apunte al símbolo de candado abierto.

A continuación presione las dos partes juntas y gire hasta que la flecha de alineación apunte al símbolo de candado cerrado, hasta que oiga un "click"



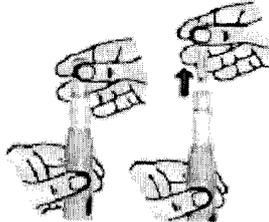
7073



6- Extraer el Capuchón de la Aguja

-Retire el extractor del capuchón de la aguja de color amarillo

Tire el extractor del capuchón de la aguja (de color amarillo) hacia fuera del autoinyector para retirar el capuchón de la aguja de la jeringa.



A continuación, golpee suavemente el extractor del capuchón de la aguja apuntando hacia abajo para permitir que el capuchón de la aguja caiga.

Deseche el capuchón de la aguja de la jeringa.

IMPORTANTE: Conserve el extractor del capuchón de la aguja de color amarillo.



Si no se extrae el capuchón de la aguja debe repetir los Pasos 4 – 6 con una nueva jeringa.

7- Seleccionar el Sitio de la Inyección y Administrar la Dosis

- 7 A- Seleccione y limpie el sitio de la inyección

Para obtener información sobre los sitios de inyección permisibles y su limpieza, consulte el prospecto de información para el paciente que viene con su medicamento.

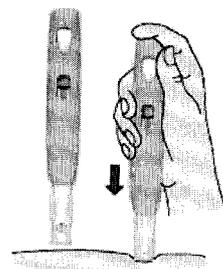
- 7 B: Coloque el autoinyector contra la piel

Coloque el extremo abierto de color blanco del autoinyector hacia abajo contra el sitio de la inyección hasta que ya no se vea el número de opción de ajuste de la profundidad de la aguja seleccionado.

7073



Esto liberará el bloqueo de seguridad y le permitirá presionar el botón de inyección.

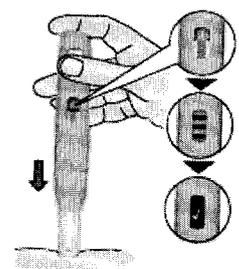


- 7 C: Active el autoinyector para administrar la dosis

Mientras sostiene firmemente el autoinyector apuntando hacia abajo, presione el botón de inyección de color blanco. Oirá el primer click al iniciarse la inyección.

Continúe sujetando el dispositivo hacia abajo hasta que oiga el segundo click y vea la marca de verificación de color amarillo en la ventana de visualización.

"PRIMER CLICK"

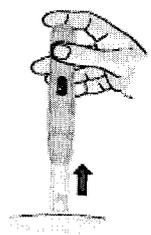


"SEGUNDO CLICK"

No levante antes de tiempo

8-Levantar y Confirmar

- 8 A: Levante el dispositivo del sitio de la inyección



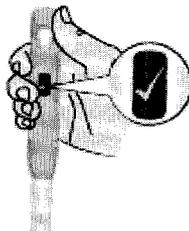
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 PAULA E. ECHEVERRÍA
 FARMACÉUTICA
 Mo. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 PAULA E. ECHEVERRÍA
 FARMACÉUTICA
 Mo. 11 742



- 8 B: Confirme que se administró la dosis completa

Si se administra la dosis completa, verá una marca de color amarillo en la ventana de visualización.



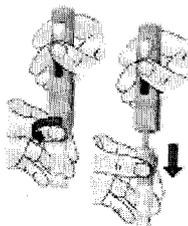
9-Retirar y Desechar

- Retire y deseche la jeringa

Sostenga el autoinyector en posición vertical con el extremo de la aguja apuntando hacia abajo.

Gire la carcasa de la jeringa de manera que la flecha de alineación de color blanco apunte al símbolo de candado abierto.

Tire de la carcasa de jeringa hacia fuera del cuerpo del inyector.



A continuación, golpee suavemente la carcasa de la jeringa de manera que la jeringa usada caiga en el contenedor de objetos punzantes.



Use siempre un contenedor de objetos punzantes para recolectar las agujas usadas.

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES

- Por favor, lea estas instrucciones antes de administrar su primera inyección, incluso si ha utilizado dispositivos autoinyectores similares.

7073



- Reemplace el autoinyector dos años después de su primer uso.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No comparta este autoinyector con otras personas.
- El uso del autoinyector sin una jeringa, con una jeringa vacía o con una jeringa usada puede dañar al mismo.
- Para uso con jeringa de vidrio de 1 ml con aguja de ½ " colocada y un capuchón de la aguja.
- La jeringa de vidrio prellenada de 1 ml no se incluye con el autoinyector Aerojet.
- Si se indica en la información para el paciente de su medicamento, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
- Por favor, consulte con su médico para determinar la opción correcta de ajuste de profundidad de la aguja. Los números de profundidad de la aguja más pequeños (4, 6) dan lugar a una inyección más superficial y los números más altos (8, 10) dan lugar a una inyección más profunda.
- No usar si la jeringa está agrietada o rota
- Si el capuchón de la aguja queda atascado en el extractor del capuchón de la aguja de color amarillo, empújelo hasta que caiga por el otro extremo.
- Si no oye el "segundo click" o no puede ver la ventana de visualización, espere al menos 15 segundos después de comenzada la inyección antes de levantar el dispositivo del sitio de la inyección.
- No intente realizar una segunda inyección con el autoinyector.
- No deseche las agujas usadas con los residuos generales.
- No sumerja en agua o limpie el autoinyector con detergentes, disolventes o alcohol, ya que esto puede dañarlo.
- No guarde el autoinyector en el refrigerador.
- No almacene jeringas dentro del autoinyector.

Fecha de vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Venta Bajo Receta

LABORATORIO BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.742

PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.742

Bagó
Ética al servicio de la salud

7073



Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-30

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

Dispositivo de inyección automático reutilizable para usar con una jeringa de 1 ml según lo recomendado por su médico.

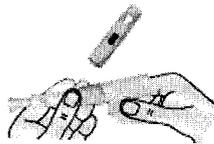
Una vez ajustado y ensamblado, el autoinyector permitirá al usuario administrar una única inyección subcutánea.

PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE LIMPIEZA, DESINFECCION, ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES

*Limpieza:

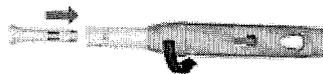
Limpie el autoinyector con un paño húmedo.

Después de cada inyección, utilice un paño limpio y húmedo para limpiar las partes externas del autoinyector y el interior de la carcasa de la jeringa.



*Almacenamiento:

Ensamble el autoinyector y guárdelo a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco y al abrigo de la luz solar directa.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DALY E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.S. 11 742

Bagó
Ética al servicio de la salud

7073



PRECAUCIONES A ADOPTAR ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

- Si usted cree que no recibió su dosis completa o ve medicación remanente en la jeringa, póngase en contacto inmediatamente con su médico o proveedor de la medicación.
- Si en cualquier momento durante el uso de este dispositivo, este no suministra la dosis completa, por favor póngase en contacto con su médico y/o consulte la información para el paciente de su medicamento para obtener información acerca de cómo realizar una inyección manual.

E.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DANIEL ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mx 11742


DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


Bagó
Ética al servicio de la salud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001249-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.073** y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A., 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:

Nombre descriptivo: Autoinyector Reutilizable para Administración Subcutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504- Inyectores, para Medicación/ Vacunación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AEROJET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está previsto para administrar dosis subcutáneas diarias de medicamento a pacientes adultos (mayor ó igual a 18 años) a partir de jeringas precargadas de 1,0 ml con agujas de 29 G x ½ pulgadas. La inyección será realizada por el usuario final ó el cuidador, siguiendo los pasos de las Instrucciones de Uso, principalmente en un entorno no clínico (por ejemplo, uso en el hogar).

Σ 1

Modelo/s: Aerojet

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo Receta

Nombre del fabricante/ es: SYNTHON HISPANIA S.L.

Lugar/es de elaboración: C/Castelló, N°1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona) España

Se extiende a LABORATORIOS BAGÓ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1210-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7073

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