



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

Disposición

Número: DI-2018-2150-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1577-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1577-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 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 1°.- 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 Junior STAR™ nombre descriptivo: Aplicador de Insulina Reutilizable y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo con lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07505899-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1301-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aplicador de Insulina Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 Aplicadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Junior STAR™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: dispositivos reutilizable para la inyección subcutánea de insulina Sanofi com parte del tratamiento de la diabetes tipo 1 y tipo 2.

Modelo/s: Junior STAR® color rojo, Junior STAR® color azul.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Haselmeir GmbH

Lugar/es de elaboración: Vaihinger Straße 48, 70567 Stuttgart, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1577-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:28:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Texto para ROTULO

JuniorSTAR®

Dispositivo de Administración de Insulina Reutilizable de Media Unidad.



**Fabricado en Alemania por
/ Fabricante legal**
Haselmeier GmbH
Vaihinger Straße 48
70567 Stuttgart
Alemania

Número de servicio al cliente:

Argentina: 011 4732 5000
Brazil: 0800-703-0014
Chile: 2 2366 7014 (Departamento médico)
Colombia: 018000912722
Venezuela:

Registros Sanitarios:

Chile: Certificado N° SDM _____, Colombia: INVIMA _____, Venezuela: Registrado en el MPPS bajo el N° _____, CPE _____. Registrado por: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Av. Mj, Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP. CNPJ 02.685.377/0001-57 Indústria Brasileira - ® Marca Registrada.

Importado y Distribuido por:

sanofi-aventis Argentina S.A. Autorizado por la ANMAT, **PM N° 1301-8**. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago – Chile. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.

Sanofi-aventis del Perú S.A., Calle Los Sauces N° 374. Torre Roja C-2, Oficina 303. Lima 27-Perú Telf.: 411-4710. D.T.: Dra. Celia Linares R.U.C. 20100096855.

Sanofi-aventis de Venezuela S.A. RIF J-30308848-1. Farm. Patrocinante: Dra. Denis De Freitas.

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Rua Conde Domingos Papaiz, 413, Suzano – SP CNPJ 02.685.377/0008-23. Registro ANVISA XXXX. Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo. CRF-SP 9.815

JuniorSTAR® es una lapicera reutilizable para la inyección de insulina. JuniorSTAR® se puede utilizar para la inyección de 1 a 30 unidades aumentando cada 0,5 unidades. JuniorSTAR® solo se puede utilizar con cartuchos de insulina de 3 mL (300 unidades) (U-100) del Grupo Sanofi.

Contiene: 1 JuniorSTAR® en una funda protectora / 1 prospecto/inserto con instrucciones de uso.

Los cartuchos de insulina y las agujas se venden por separado. *Agujas de los fabricantes Artsana, Becton Dickinson and Company, Ypsomed y Owen-Mumford son compatibles con JuniorSTAR®.* Pude que estas marcas no estén disponibles en todos los países.

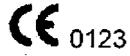
JuniorSTAR® ha sido diseñada para ser utilizada hasta 2 años después de su primer uso.

Almacenamiento:

- Mantenga JuniorSTAR® dentro del estuche original, protegido de la luz y de altas temperaturas. No guarde JuniorSTAR® en el refrigerador/congelador/heladera.
- Lea el prospecto /inserto para obtener una descripción completa del almacenamiento y mantenimiento de JuniorSTAR®, saber qué hacer cuando el cartucho de insulina esté casi vacío y cómo obtener ayuda.



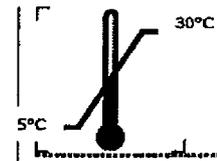
- MANTENGA JunioSTAR® FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE NIÑOS.



Consulte las instrucciones de uso que se encuentran insertas en el empaque



Mantener alejado de la luz solar directa



Temperatura de almacenamiento de JuniorStar® sin el cartucho de insulina



Lote:
Vence:



Fabricante
Haselmeier GmbH
Vaihinger Straße 48
70567 Stuttgart
Alemania

Distribuidor
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Alemania



Consulte las instrucciones de uso



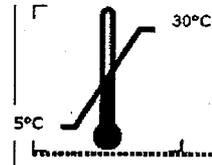
Código de lote



Mantener alejado de la luz solar directa



Fabricante



Temperatura de almacenamiento de JuniorStar® sin el cartucho de insulina

JuniorSTAR® es una marca registrada del Grupo Sanofi.

JuniorSTAR® cumple la exactitud de la dosis y los requisitos funcionales actuales de la norma ISO 11608-1: 2012 con cartuchos de 3 ml del Grupo Sanofi.

Importado y Distribuido por:

sanofi-aventis Argentina S.A.

Autorizado por la ANMAT, PM N° 1301-8.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Sanofi-aventis de Chile S.A.,

Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago – Chile.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.

Sanofi-aventis de Venezuela S.A.

RIF J-30308848-1. Farm. Patrocinante: Dra. Denis De Freitas.

Número de servicio al cliente:

Argentina: 011 4732 5000

Chile: 2 2366 7014 (Departamento médico)

sanofi-aventis Argentina S.A.

Verónica N. Aguilar

Farmacéutica - Tel. N. 11.955

IF-2013-07506809-APN-DNPM#ANMAT

Última revisión: CCDM V_3.4 JuniorStar_sav001/Nov17



Colombia: 018000912722
Peru: 511 4114710
Venezuela: xxxxx

Última Revisión: CCDM V_3.4 JuniorStar_sav001/Nov17

Última revisión: CCDM V_3.4 JuniorStar_sav001/Nov17

807505899-APN-DNPM#ANMAT

Verónica H. Aguilar
Farmacéutica - M.M. 11955
Directora Técnica

página 4 de 13

Página 13 de 14

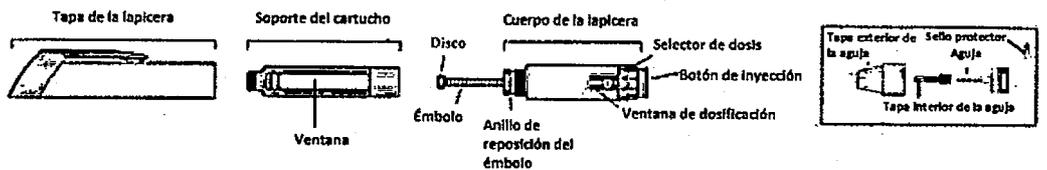
INSTRUCCIONES DE USO

JuniorSTAR® Lea esta información antes de usar JuniorSTAR®
Estas instrucciones contienen información importante acerca de su nuevo dispositivo para la administración de insulina.

JuniorSTAR®

Dispositivo para la administración de insulina

Diagrama esquemático de JuniorStar®



Nota: La aguja del dispositivo (no es parte de este empaque).

Antes de empezar:

Lea cuidadosamente estas instrucciones y sígalas por completo cada vez que utilice JuniorSTAR® para asegurar que reciba la dosis correcta de insulina.

Si usted no sigue estas instrucciones completamente, puede ser que reciba demasiada o muy poca insulina, lo que puede afectar su nivel de glucosa en la sangre.

Si usted no es capaz de utilizar JuniorSTAR® o de seguir todas las instrucciones por sí mismo, debe utilizar JuniorSTAR® solamente con la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones completamente. Hable con su médico sobre la técnica adecuada de inyección antes de usar JuniorSTAR®.

JuniorSTAR® es un dispositivo reutilizable para la administración de insulina. Su médico ha decidido que JuniorSTAR® es apropiado para usted, basado en su capacidad para manejar JuniorSTAR®.

Sujete el dispositivo como se muestra en estas instrucciones. Asegúrese de leer la dosis correctamente, manteniendo el dispositivo en posición horizontal, con la aguja a la izquierda y el selector de dosis a la derecha como se muestra en las ilustraciones a continuación.

Puede ajustar la dosis de 1 a 30 unidades incrementando cada 0,5 unidades. JuniorSTAR® sólo se puede utilizar con cartuchos de insulina Lantus®, Apidra® e Insuman® de 3 ml (300 unidades) (100 U/ml) del Grupo Sanofi. Cada cartucho contiene múltiples dosis.

JuniorSTAR® está disponible en diferentes colores. Si utiliza diferentes tipos de insulina, debe utilizar un color de dispositivo diferente para cada insulina.

Información importante para el uso de JuniorSTAR®:

- Utilice siempre una aguja nueva antes de cada inyección.
- Utilice sólo las agujas que son compatibles con JuniorSTAR®.
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada administración (véase paso 4).
- Verifique la etiqueta de la insulina antes de usarla.
- Si utiliza diferentes tipos de insulina, usted debe usar un color diferente para cada dispositivo de insulina. JuniorSTAR® está disponible en diferentes colores.
- Este dispositivo es de uso personal. No lo comparta con nadie más.
- Nunca use JuniorSTAR® si está dañada o si no está seguro de que funciona correctamente. Nunca utilice un cartucho si está dañado.

- Tenga siempre un método de inyección alternativo para la administración de su insulina (por ejemplo, jeringa de insulina de 100 Unidades/ml).
- No inserte un cartucho usado parcialmente.
- No se puede girar el selector de dosis sobrepasando el número de unidades que quedan en el cartucho. No fuerce el selector de dosis girándolo. En este caso:
- inyecte lo que queda en este cartucho y complete la dosis con un nuevo cartucho, o utilice un nuevo cartucho para su dosis completa.
- Nunca almacene JuniorSTAR® en el refrigerador.

Uso de JuniorSTAR® en situaciones especiales

- En un entorno con varios pacientes por ejemplo, hospital u hogar de ancianos, se debe tener precaución para garantizar la identificación del dispositivo correcto para cada paciente.
Si le está administrando una inyección a otra persona o si su inyección es administrada por otra persona, se debe tener precaución especial para evitar lesiones accidentales con la aguja y la transmisión de infecciones, sobre todo al inyectar y al retirar la aguja.
- Conserve estas instrucciones para consultarlo en el futuro.
- Si usted tiene alguna pregunta sobre JuniorSTAR® o sobre diabetes, consulte a su profesional de la salud o llame a Sanofi en los números al final de estas instrucciones.
- JuniorSTAR® ha sido diseñado para ser utilizado hasta 2 años después de su primer uso.
- Anote aquí la fecha en que se utilizó su lapicera por primera vez: ____ / ____ / ____
- Comuníquese con su médico para obtener una nueva JuniorSTAR® cuando su dispositivo ha sido utilizado por 2 años.

JuniorSTAR®: primeros pasos con el dispositivo de administración de insulina

ASEGÚRESE DE LEER COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

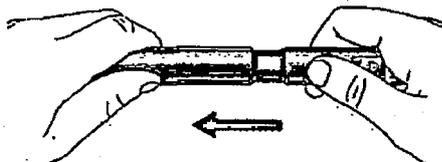
Lea ambos lados del inserto/prospecto antes de utilizar su JuniorSTAR®.

Lo que usted necesita para su inyección:

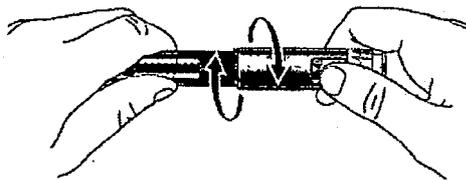
- Su dispositivo reutilizable para la administración de insulina JuniorSTAR®.
- Un cartucho de insulina de 3 ml del Grupo Sanofi (suministrado por separado).
- Aguja de la lapicera/aplicador (suministrada por separado).
- Las agujas de los siguientes fabricantes Artsana, Becton Dickinson and Company, Ypsomed y Owen-Mumford son compatibles con JuniorSTAR®. Pude que estas marcas no estén disponibles en todos los países.
- Lea las instrucciones de uso que vienen con la aguja para obtener más detalles importantes de la aguja.
- Lea las instrucciones, pasos del 1 al 8.

Paso 1. Inserte un nuevo Cartucho

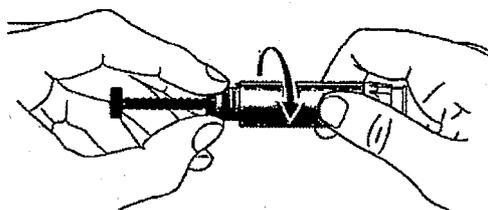
- A. Retire la tapa del dispositivo/aplicador.



- B. Desenrosque el soporte del cartucho del cuerpo del dispositivo/aplicador. Si hay un cartucho de insulina vacío, retírelo.



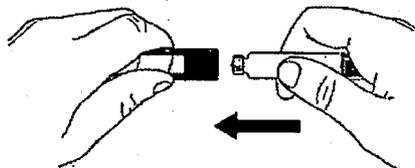
- C. Retroceda completamente el émbolo a la posición inicial.
1. Si la ventana de dosificación no muestra "0", presione el botón de inyección completamente hacia abajo.
 2. Sostenga el anillo de reposición del émbolo.
 3. Gire el **cuerpo del dispositivo/aplicador** en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que no se pueda girar más y el émbolo esté totalmente retraído.



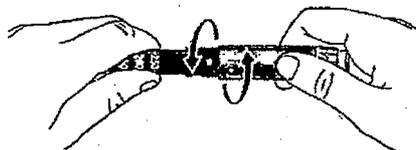
- No toque el disco en la punta del émbolo.
- No trate de reintroducir el émbolo. Esto podría dañar el pistón y causar un mal funcionamiento del dispositivo/aplicador.

- D. Verifique su insulina.
- Verifique en la etiqueta de su cartucho contiene la insulina correcta. El uso de la insulina equivocada puede provocar cambios no deseados en el azúcar sanguíneo y podrían ser perjudiciales para su salud.
 - Siga las instrucciones proporcionadas con el cartucho de insulina y verifique la fecha de vencimiento y las condiciones de su insulina

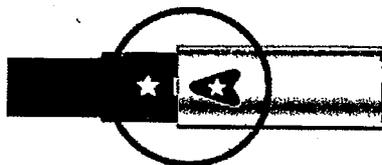
- E. Inserte el nuevo cartucho en el soporte del cartucho. No inserte un cartucho usado parcialmente. Asegúrese de que el nombre del cartucho de insulina sea visible en la ventana de soporte del cartucho



- F. **Vuelva a enroscar** el soporte del cartucho de insulina firmemente en el cuerpo del dispositivo/aplicador.



VERIFICAR: las marcas de alineación en el soporte del cartucho y el cuerpo del dispositivo/aplicador deben coincidir. Si no, desenrosque el soporte del cartucho y repita los pasos desde C en adelante. No lo fuerce.



Paso 2. Revise su insulina

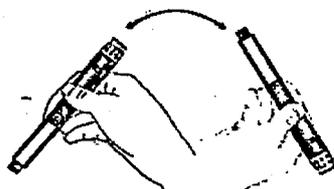
Verifique el nombre del cartucho de insulina antes de cada inyección.

En caso de que el nombre de la insulina no esté visible en la ventana de soporte del cartucho, gire el cartucho con sus dedos hasta que se vea este nombre.

A. Compruebe el aspecto de su insulina.

Nota: no todas las presentaciones de insulina mencionadas están disponibles en todos los países.

- Si está utilizando una solución de insulina, (Lantus[®], Apidra[®] o Insuman[®]R y la insulina está turbia o coloreada, descarte el cartucho).
- Si está utilizando una suspensión de insulina (Insuman[®]N; Insuman[®]Bo; Insuman[®]Comb), agitar el dispositivo/aplicador hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces para volver a suspender la insulina. Agite el dispositivo/aplicador suavemente para evitar la formación de espuma en el cartucho.



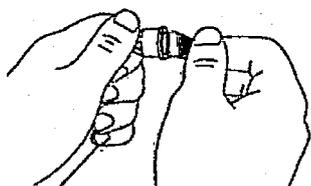
- Después de mezclar, verifique la apariencia de su insulina. Las suspensiones de insulina deben tener un aspecto uniformemente lechoso. El método de mezcla se describe en el inserto/ prospecto de su insulina. Antes de cada inyección la suspensión de insulina tiene que ser mezclada uniformemente.

Paso 3. Coloque la aguja

IMPORTANTE: utilice siempre una **nueva** aguja estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir la contaminación y la posible obstrucción de la aguja.

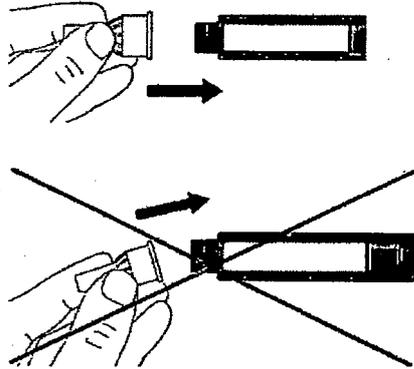
Antes de usar, lea detenidamente las "Instrucciones de Uso" que vienen con las agujas. Tenga en cuenta que las agujas que se muestran a continuación sólo tienen fines ilustrativos.

A. Retire el sello protector de una aguja nueva.



B. Alinee la aguja con el dispositivo, y manténgala recta mientras la inserta.

Enrosque o empuje la aguja, en función del tipo de aguja que esté utilizando (véase instrucciones de la aguja).

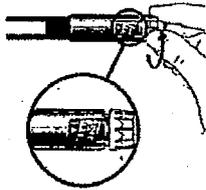


VERIFICAR: asegúrese de que la aguja está insertada firmemente.

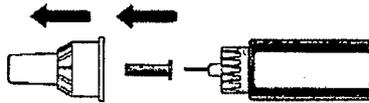
Paso 4. Realice una prueba de seguridad

IMPORTANTE: realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección para asegurarse de recibir la dosis correcta de insulina. La prueba de seguridad elimina las burbujas de aire y asegura que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente.

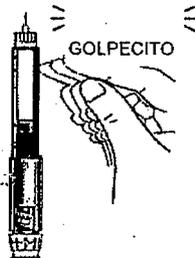
- A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis. En la ventana de dosificación se observará "2".



- B. Quite la tapa exterior de la aguja y guárdela para desenroscar la aguja del dispositivo/aplicador después de cada inyección. Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.

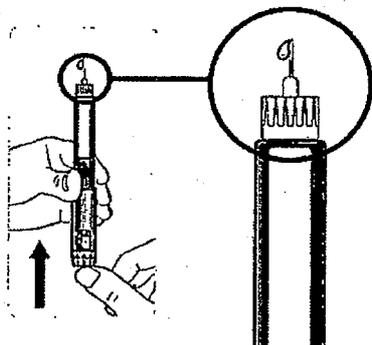


- C. Sujete el dispositivo/aplicador con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee ligeramente el soporte del cartucho de manera que cualquier burbuja de aire suba hacia la aguja.



- D. Pulse totalmente el botón de inyección.

VERIFICAR: compruebe que la insulina sale por el extremo de la aguja.



IMPORTANTE: Puede que tenga que realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que salga la insulina.

Si la insulina aún no sale de la punta de la aguja:

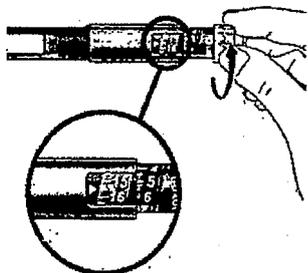
- Cambie la aguja.
- Compruebe que el cartucho se ha insertado correctamente y no está dañado.
- Repita la prueba de seguridad.

Si después de esto todavía no sale insulina de la punta de la aguja no utilice ese JuniorSTAR®. Llame a Sanofi a los números al final de estas instrucciones.

Paso 5. Seleccione la dosis

Puede ajustar la dosis cada 0,5 unidades, desde un mínimo de 1 unidad hasta un máximo de 30 unidades. La ventana de dosificación muestra cada número. Los pasos de media unidad se muestran con una línea (por ejemplo, en la imagen de abajo, la dosis seleccionada de 15,5 unidades se muestra como la línea entre 15 y 16 unidades). Si necesita una dosis mayor de 30 unidades, usted debe aplicarse dos o más inyecciones.

- A. Compruebe que la ventana de dosificación muestra "0" después de la prueba de seguridad.
- B. Seleccione la dosis necesaria (en el ejemplo siguiente, la dosis seleccionada es de 15,5 unidades).
 - Si usted sobrepasa su dosis, puede volver atrás el selector de dosis.
 - Las líneas o números próximos al centro de la ventana de dosificación muestran la dosis seleccionada.



- No presione el botón de inyección mientras gira, porque saldrá la insulina.
- No es posible girar el selector de dosis sobrepasando el número de unidades que quedan en el cartucho. No fuerce el selector de dosis girándolo.

En este caso usted puede:

- inyectarse lo que queda en este cartucho y completar su dosis con uno nuevo.
- o utilizar un nuevo cartucho para su dosis completa.

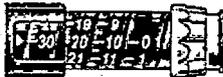
IMPORTANTE: cómo leer la ventana de dosificación:
La dosis máxima que puede seleccionar es de 30 unidades.

La media unidad se muestra como una línea entre los números.



Dosis seleccionada: 15,5 unidades

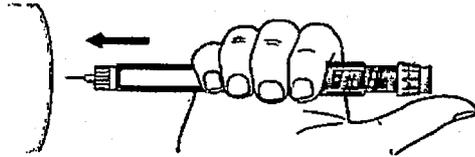
La ventana de dosificación muestra los números enteros.



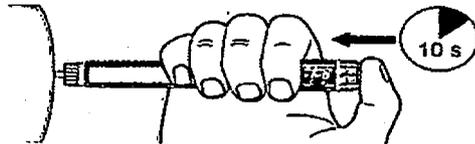
Dosis seleccionada: 30 unidades

Paso 6. Aplique la inyección

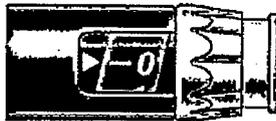
- A. Aplique la inyección exactamente como le explicó su médico.
- B. Inserte la aguja en la piel.



- C. **Administre** la dosis presionando lentamente y por completo el botón de inyección. El número en la ventana de dosificación volverá a "0", mientras inyecta.



- D. Mantenga el botón de inyección totalmente presionado. Cuente lentamente hasta 10, antes de retirar la aguja de la piel.
Si se ha inyectado toda la dosis, usted verá "0" en la ventana de dosificación.



IMPORTANTE: para asegurar que la inyección tenga la dosis completa, es importante mantener totalmente presionado el botón de inyección durante **10 segundos**.

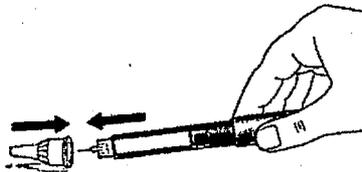
El émbolo del dispositivo/aplicador se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se hayan utilizado 300 unidades de insulina.

Paso 7. Retire y deseche la aguja

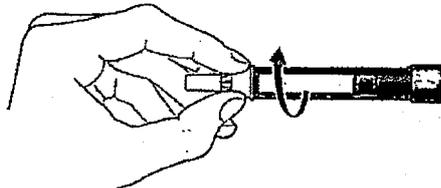
Retire la aguja siempre después de **cada** inyección y guarde JuniorSTAR® sin la aguja conectada. Esto ayuda a prevenir la contaminación, la dosificación inexacta y obstrucción de la aguja.

Tenga cuidado de no tocar la punta de la aguja y sobre todo, evite que cualquier otra persona toque la punta de la aguja y se exponga al riesgo pinchazo o de infección. Retire la aguja y deséchela exactamente como le ha explicado su médico.

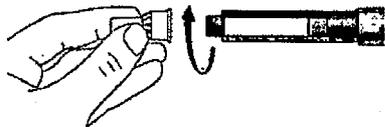
- A. Coloque la tapa exterior de la aguja sobre una superficie plana. Dirija la aguja hacia la tapa exterior de la aguja. Ponga nuevamente la tapa exterior de la aguja.



- B. Apriete la tapa exterior de la aguja para sujetarla y desenroscarla de JuniorSTAR® mientras sostiene el dispositivo/aplicador por el soporte del cartucho.



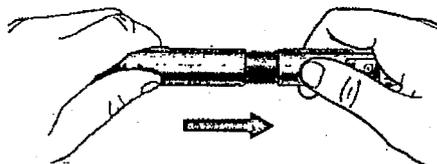
- C. Deseche la aguja usada en un recipiente resistente a los pinchazos.



Si su inyección la aplica otra persona, o si usted está administrando una inyección a otra persona, se debe tener precaución especial al retirar y desechar la aguja. Siga las medidas de seguridad recomendadas para la remoción y eliminación de agujas (comuníquese con su médico) con el fin de reducir el riesgo de lesiones accidentales con la aguja y la transmisión de enfermedades infecciosas.

Paso 8. Almacene JuniorSTAR®

Vuelva a colocar la tapa del dispositivo en JuniorSTAR® y guarde el dispositivo/aplicador hasta la próxima inyección.



IMPORTANTE:

- El cartucho de insulina es reutilizable. Su JuniorSTAR® debe almacenarse con el cartucho de insulina conectado, listo para su próxima inyección.
- Usted no debe almacenar JuniorSTAR® en el refrigerador. La insulina no tiene que mantenerse en el refrigerador una vez que se ha unido a JuniorSTAR®.
- Si ha seguido las instrucciones de este prospecto/inserto usted conocerá los pasos básicos para el uso de JuniorSTAR®.
- Lea estas instrucciones para obtener una descripción completa del almacenamiento y mantenimiento de JuniorSTAR®, saber qué hacer cuando el cartucho de insulina esté casi vacío y cómo obtener ayuda.



Mantenimiento

- Proteja su JuniorSTAR® del polvo y la suciedad;
- Puede limpiar el exterior de su JuniorSTAR® frotándolo con un paño húmedo (solo con agua).
- No remoje, lave o lubrique la lapicera, ya que podría dañarla.
- Su JuniorSTAR® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. Se debe utilizar con cuidado. Evite situaciones en las que podría dañar JuniorSTAR®.
- **Si le preocupa que su JuniorSTAR® esté dañado, utilice un nuevo.**
- **Si no está seguro de que su JuniorSTAR® está dañado o no, póngase en contacto con su médico o llame a los números en el final de estas instrucciones.**
- **Si está dañada, ya no es seguro usarla. En caso de emergencia, puede extraer la insulina del cartucho con una jeringa de insulina 100U/ml.**

Almacenamiento

- Proteja su JuniorSTAR® del calor, la luz directa del sol o el frío.
- **Por favor, consulte el folleto de la insulina para obtener instrucciones sobre cómo almacenar JuniorSTAR® una vez insertado el cartucho de insulina en el dispositivo.**
- No refrigere JuniorSTAR®.
- MANTENGA JuniorSTAR® FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.
- Riesgo de asfixia – Piezas pequeñas. Se debe tener precaución con niños menores de 3 años.

Cuando necesite un cartucho nuevo, sáquelo del refrigerador 1-2 horas antes de la administración para permitir que alcance la temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa.

Después de 2 años de uso del dispositivo, deséchelo de forma segura según las normativas locales.

Varios

En caso de tener alguna dificultad con su dispositivo/aplicador a continuación encontrará ayuda de posibles problemas y soluciones.

En caso de querer formular un reclamo contacte a sanofi (ver información para cada país) en su respectivo país e indique siempre el motivo.

Los dispositivos que se devuelven siempre serán eliminados apropiadamente después de la revisión.

No se asume responsabilidad de cualquier índole ni se indemnizarán los daños por fallo en la seguridad, exactitud de la dosis y capacidad funcional, si se utilizan cartuchos de insulina o agujas que no son compatibles con JuniorSTAR®.

Aquellos usuarios que utilizan dispositivos técnicos para dispensar la insulina, como este dispositivo / aplicador, deben mantener insulina, jeringas y agujas a la mano, en caso de pérdida o mal funcionamiento.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07505899-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1577-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.02.19 15:59:08 -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: 2018.02.19 15:59:09 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1577-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: Aplicador de Insulina Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 Aplicadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Junior STAR™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: dispositivos reutilizable para la inyección subcutánea de insulina Sanofi com parte del tratamiento de la diabetes tipo 1 y tipo 2.

Modelo/s: Junior STAR® color rojo, Junior STAR® color azul.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Vida útil: 2 años.

Nombre del fabricante: Haselmeir GmbH

Lugar/es de elaboración: Vaihinger Straße 48, 70567 Stuttgart, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1301-8 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1577-16-3

Disposición N° 002150

07 MAR. 2018

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional