



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

DISPOSICIÓN Nº

2 8 3 1

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 2 8 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-20450/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK QUÍMICA ARGENTINA SAIC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

2831

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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Serofine, nombre descriptivo Aguja y nombre técnico Aguja, de acuerdo a lo solicitado, por MERCK QUÍMICA ARGENTINA SAIC, 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 44 y 23 a 42 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1564-23, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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


DISPOSICIÓN N° **2 8 3 1**

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-20450/09-4

DISPOSICIÓN N° **2 8 3 1**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2831**

Nombre descriptivo: Agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizada una sola vez con autoinyector
Rebismart.

Modelo/s: Aguja Serofine 29G

Aguja Serofine 30G

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B-Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industr. Zone, Penang, Penang,
Malasia.

Carl-Braun Strasse 1, Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-20450/09-4

DISPOSICIÓN N° **2831**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2831


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AGUJAS SEROFINE

Venta Libre

Agujas para el autoinyector RebiSmart

Agujas envasadas individualmente, estériles. Producto esterilizado con óxido de etileno. Apirógenas. No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

Producto de un sólo uso.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

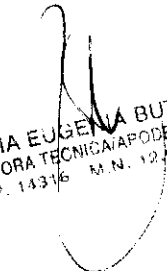
B.Braun Medical Industries Sdn., Penang, Malasia para B. Braun Melsungen AG OPM, Melsungen, Alemania.

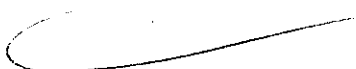
Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1564-23


MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14316 M.N. 12048



2831

24

MANUAL DE INSTRUCCIONES

AGUJAS SEROFINE

Venta Libre

Agujas para el autoinyector RebiSmart

Agujas envasadas individualmente, estériles. Producto esterilizado con óxido de etileno. Apirógenas. No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

Producto de un sólo uso.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

B.Braun Medical Industries Sdn., Penang, Malasia para B. Braun Melsungen AG OPM, Melsungen, Alemania.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti

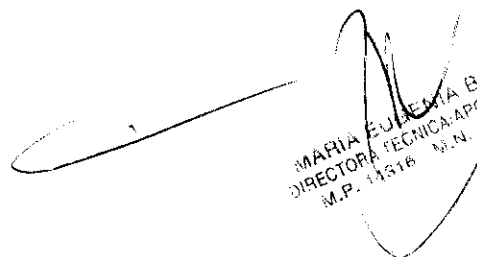
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1564-23

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14316 M.N. 12.048

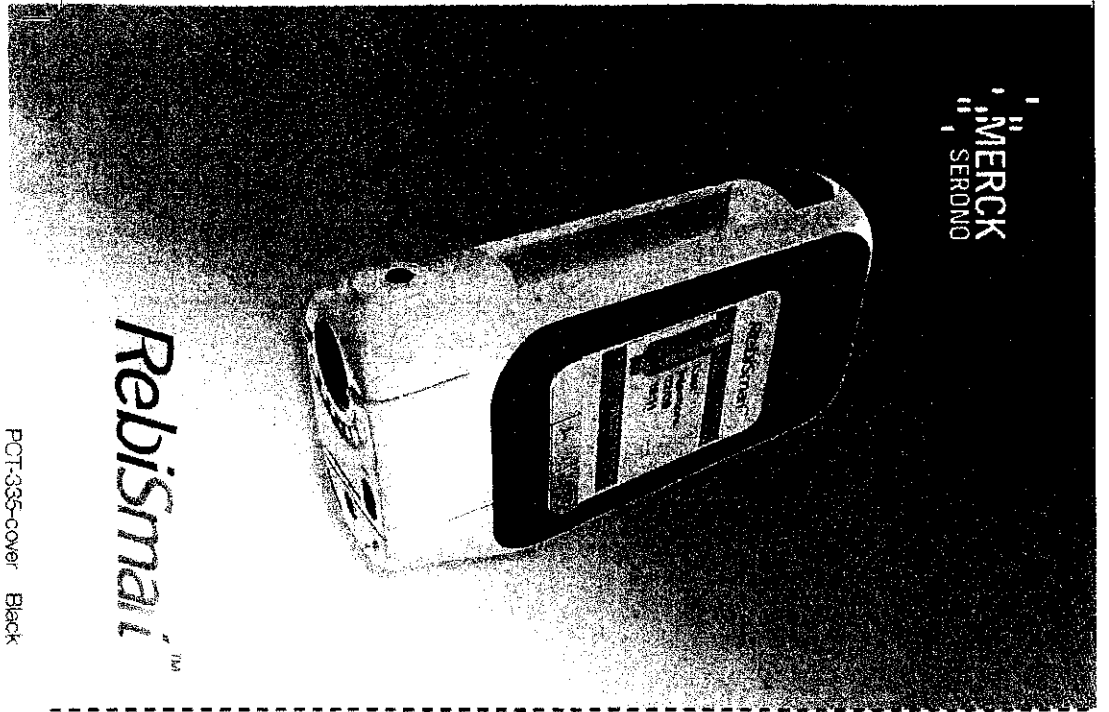
2831

2

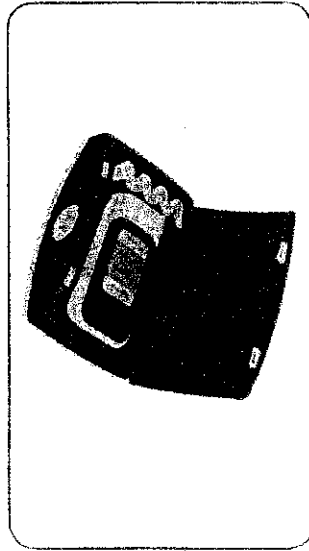
Se adjunta manual de instrucciones del dispositivo para el cual fueron diseñadas (Rebismart™)


MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.P. 1316 M.N. 12.048

2831



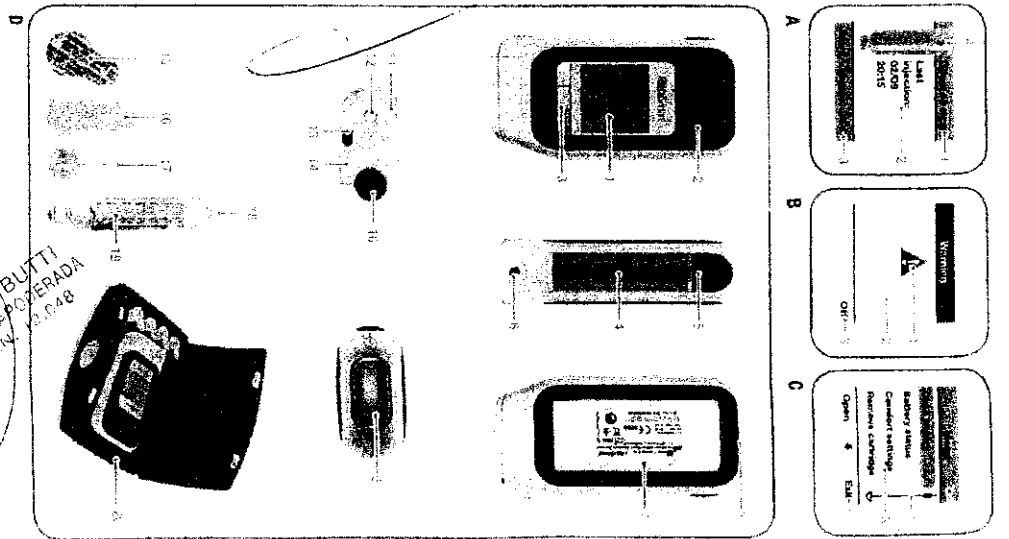
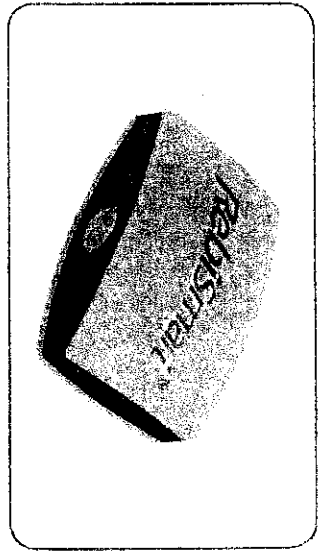
POT-335-cover Black



POT-335-cover Cyan



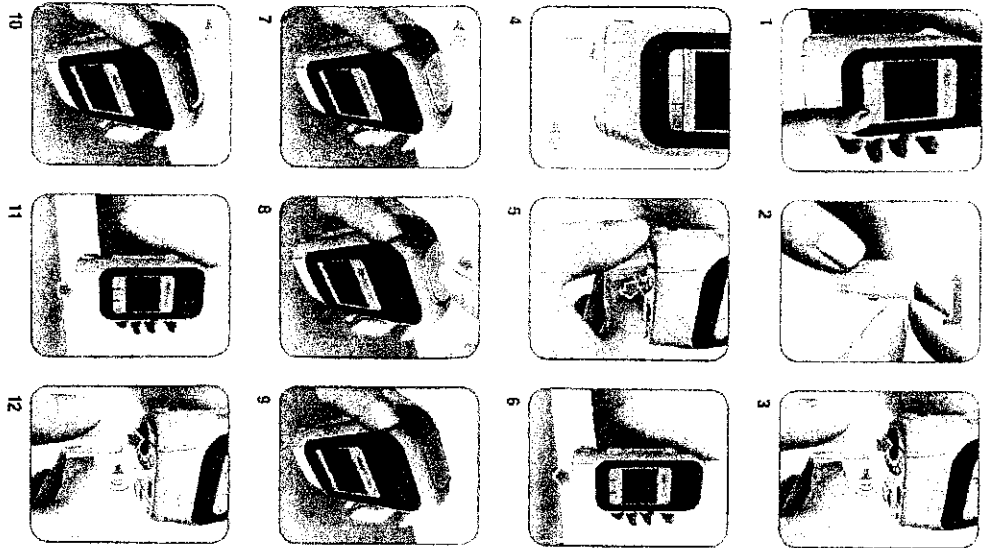
POT-335-cover Argent



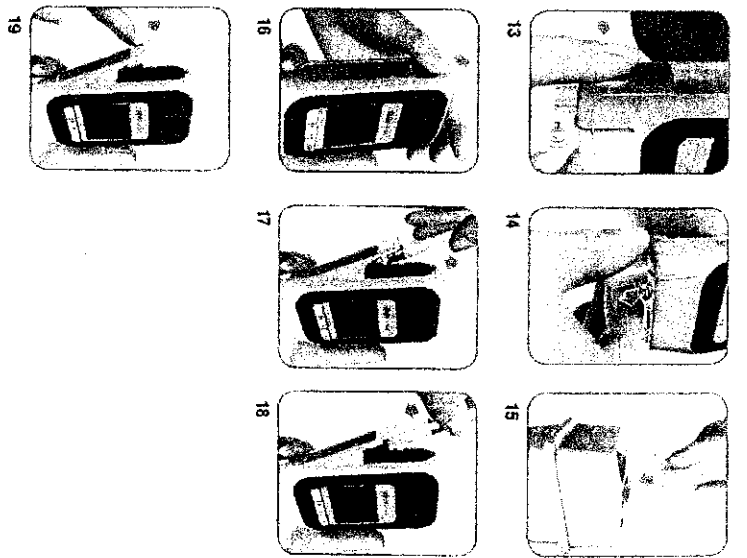
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TECNICA OPERADA
M.P. 11516 N. 2.648

2831

27



PCT-335-cover Black



PCT-335-cover Cyan

PCT-335-cover Indigo/ITA

ESAD/CLAS/INT/301

MARIA EUGENIA BUTTI
 DIRECTORA TECNICA APODERADA
 M.P. 14316 - M.N. 12.048

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE	2
1. FUNCIONES DEL REBISMART™	3
1.1. Sonido	3
1.2. Modo de espera / Apagado automático	3
1.3. Uso por primera vez	3
2. INYECCIÓN	4
3. CARTUCHO	6
3.1. Sustitución del cartucho vacío	6
3.2. Extracción del cartucho antes de que se vacíe	6
4. MENÚ	6
5. FUNCIONES DE LOS BOTONES	7
6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS	8
6.1. Rango de la dosis y ajustes de inyección	8
6.2. Inicio	8
6.3. Historial de dosis	8
6.4. Conexión a PC	8
7. MENSAJES DE ADVERTENCIA	9
8. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	10
9. CUIDADO Y MANEJO	12
9.1. Cuidados generales	12
9.2. Sustitución de las pilas	12
9.3. Limpieza y mantenimiento	13
9.4. Almacenamiento de RebiSmart™	13
9.5. Agujas Serofine™	13
10. SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO REBISMART™	13
11. DATOS TÉCNICOS	14
APÉNDICE DE TABLAS SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14316 12.048

INFORMACIÓN IMPORTANTE



1. RebiSmart™ es un autoinyector electrónico que administra una dosis preestablecida de Rebif® (interferón beta-1a) para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Este es un dispositivo personal para ser utilizado exclusivamente por un solo paciente.
2. RebiSmart™ tiene que utilizarse estrictamente según las instrucciones de este manual y únicamente tras haber recibido un entrenamiento adecuado.
3. RebiSmart™ debe utilizarse exclusivamente con cartuchos de Rebif®, conforme a su prescripción médica. En el prospecto del medicamento se proporciona información detallada sobre la administración de Rebif®. No es seguro utilizar el autoinyector RebiSmart™ con otros cartuchos.
4. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta relacionada con su medicación de Rebif® prescrita o con el tratamiento fijado.
5. **RebiSmart™ debe guardarse siempre en la caja que se facilita para tal efecto, incluso si contiene un cartucho de Rebif®.**
6. Las condiciones de almacenamiento recomendadas para RebiSmart™ cuando contiene un cartucho de Rebif®, pueden variar de un país a otro. Podría guardarse tanto dentro como fuera de la nevera; por favor consulte con su profesional sanitario para informarse sobre las condiciones de almacenamiento idóneas para su país.
7. No ponga Rebif® en el congelador o cerca de él. **Nunca inyecte Rebif® si sabe o sospecha que se haya congelado.**
8. RebiSmart™ únicamente se deberá utilizar con agujas estériles y desechables Serofine™ de un solo uso, de 0,33 × 12 mm (29G × 1/2") ó 0,30 × 8 mm (30G × 5/16"). Mantenga las agujas lejos y fuera del alcance de los niños. Deseche las agujas usadas de forma segura de acuerdo con la normativa local. No es seguro usar el RebiSmart™ con otras agujas.
9. Para evitar que gotas de Rebif® ensucien el dispositivo y causen averías, mantenga el RebiSmart™ en posición vertical durante la inyección.
10. RebiSmart™ es un dispositivo de precisión y debe manipularlo con cuidado. No utilizar el dispositivo si este no está funcionando correctamente y no intente reparar un dispositivo defectuoso. No utilice RebiSmart™ cerca de otros dispositivos electrónicos.
11. RebiSmart™ no contiene componentes peligrosos ni tóxicos. Puede usarse durante un máximo de 3 años desde la primera inyección. Con posterioridad, deberá sustituirlo a través de su profesional sanitario. RebiSmart™ no contiene ningún dato personal, por lo que no hay ninguna implicación en materia de protección de datos o seguridad.
12. **NO DEJE CAER EL REBISMART™ NI LO GOLPEE.** En caso de golpear el RebiSmart™, asegúrese de que no hay ninguna pieza rota a la vista. Encienda RebiSmart™ y compruebe la aparición del mensaje de advertencia "Error del dispositivo". Extraiga el cartucho con la opción "Retirar el cartucho" del menú principal. Examine cuidadosamente el cartucho en busca de grietas y deséchelo si encuentra alguna señal de deterioro.
13. **EVITE DERRAMAR LÍQUIDOS SOBRE EL REBISMART™. NUNCA LAVE CON AGUA NI SUMERJA NINGUNA PARTE DEL REBISMART™.** Si RebiSmart™ ha entrado en contacto con algún líquido, séquelo con un paño limpio y seco y compruebe que no hay mensajes de error, como en el caso anterior.

1. FUNCIONES DEL REBISMART™

<p>Fig. A: Pantalla principal</p> <ol style="list-style-type: none"> Dosis recetada Mensaje de información Funciones del botón de selección Número de dosis restantes 	<p>Fig. B: Pantalla de aviso</p> <ol style="list-style-type: none"> Símbolo de aviso Mensaje de aviso Funciones del botón de selección 	<p>Fig. C: Pantalla de ajustes</p> <ol style="list-style-type: none"> Barra de títulos Barra de desplazamiento Opciones Funciones del botón de selección
<p>Fig. D: RebiSmart™</p> <ol style="list-style-type: none"> Pantalla de información Cubierta delantera Botones de selección Tapa del cartucho Botón de la tapa del cartucho Botón de liberación de la aguja 	<ol style="list-style-type: none"> Tapa trasera (extraíble) Apertura de la tapa trasera Botón de inyección Cavidad de la aguja Cubierta de las pilas Tornillo de la cubierta de las pilas Conector de infrarrojos 	<ol style="list-style-type: none"> Detector de la piel Precinto de esterilidad de la aguja Capuchón de la aguja Aguja Cartucho Tira de información Estuche protector

1.1. Sonido

1 pitido corto	Inicio o confirmación de una acción
2 pitidos cortos	Fin de una acción
3 pitidos largos + luz roja (en el botón de inyección)	Aviso. (Nota: Los sonidos de advertencia siempre se escucharán, incluso si el "Sonido" del dispositivo está "Desactivado")

1.2. Modo de espera / Apagado automático

Sí no se utiliza el dispositivo RebiSmart™ durante un período de 2 minutos, la luz de la pantalla se apagará. Para volver a encender la luz de la pantalla, basta con pulsar cualquier botón de selección.

El dispositivo RebiSmart™ se apagará automáticamente trascurridos 10 minutos de inactividad y cualquier operación en marcha se cancelará.

1.3. Uso por primera vez

#	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Instale pilas nuevas y encienda el dispositivo.		
2.	Pulse "▲" y "OK" para seleccionar la fecha correcta.		Pueden seleccionarse más tarde distintos formatos en el menú "Ajustar dispositivo".
3.	Pulse "▲" y "OK" para seleccionar la hora correcta.		Pueden seleccionarse más tarde distintos formatos en el menú "Ajustar dispositivo".

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14218 M.N. 12,048

2. INYECCIÓN

#	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado hasta que aparezca la pantalla de bienvenida. → Fig. 1 Transcurridos unos segundos, la pantalla de información sustituirá la pantalla de bienvenida automáticamente.	Última inyección: dd/mm hh:mm	Véase el apartado ADVERTENCIAS para consultar cualquier mensaje de advertencia. Si el contenido del cartucho fuera insuficiente para administrar una inyección completa, el contenido del cartucho será 0 y se mostrará en rojo.
2.	Pulse "Inicio".		Si el cartucho está vacío o si no hay ningún cartucho en el dispositivo, RebiSmart™ mostrará el mensaje "Cartucho vacío. Cambiar cartucho". → Véase el apartado 3.1
3.	Tome una aguja y retire el precinto de esterilidad. → Fig. 2		No use la aguja si el precinto de esterilidad está deteriorado o abierto. Asegúrese de retirar por completo el precinto de esterilidad antes de usar la aguja.
4.	Inserte el capuchón de la aguja, que contiene la aguja, en la cavidad de la aguja hasta que se quede colocada en su sitio. → Fig. 3	Insertar nueva aguja	RebiSmart™ emitirá un pitido. No sujete el capuchón de la aguja durante la fijación de la aguja.
	→ Fig. 4	Aguja insertada Retirar capuchón	Cuando haya insertado la aguja, RebiSmart™ emitirá dos pitidos.
5.	Retire el capuchón de la aguja empujándolo hacia un lado. → Fig. 5		Importante: Conserve el capuchón de la aguja para retirar la aguja tras la inyección.
6.	Prepare el lugar de la inyección siguiendo las instrucciones recibidas de su profesional sanitario.		
7.	Coloque su RebiSmart™ verticalmente sobre su piel. → Fig. 6 Si el RebiSmart™ se encuentra correctamente posicionado sobre la piel, la luz del botón de inyección se volverá verde y RebiSmart™ emitirá un pitido. → Fig. 7	Colocar sobre piel Pulsar botón de inyección	No es necesario pinchar la piel en el lugar donde se administra la inyección. Si no se realiza la inyección, el RebiSmart™ emitirá un pitido cada 30 segundos durante 3 minutos, y se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos.
8.	Pulse el botón de inyección para iniciar el proceso de inyección. → Fig. 8 La luz del botón verde de inyección parpadeará durante la inyección. → Fig. 9 Cuando haya finalizado la inyección, se apagará la luz de botón de inyección y RebiSmart™ emitirá dos pitidos. → Fig. 10	Inyección en curso	No es necesario mantener pulsado el botón de inyección. Durante la inyección, mantenga el RebiSmart™ en posición estable y siempre en contacto con la piel.

#	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
9.	Retire el dispositivo RebiSmart™ de la piel → Fig. 11	Inyección completada	Para mantener el RebiSmart™ limpio, sosténgalo siempre que sea posible en posición vertical.
		Dosis parcial: ¿Continuar inyección?	Si retira el dispositivo RebiSmart™ de su piel durante una inyección, la inyección se interrumpirá y la aguja se retraerá automáticamente. Seleccione "Sí" si desea continuar administrando el resto de la dosis para completar la inyección. Seleccione "No" si no desea continuar con la segunda parte de la inyección (en este caso, solamente se habrá inyectado una dosis parcial).
10.	Pulse "OK" para confirmar que la inyección ha finalizado.	Inyección completada	
11.	Presione el capuchón vacío de la aguja en la cavidad de la misma hasta que se ajuste con un clic en su lugar. RebiSmart™ emitirá un pitido. → Fig. 12	Colocar capuchón vacío	Asegúrese de colocar un capuchón vacío. No sujete el capuchón de la aguja durante la extracción de ésta
12.	Mantenga pulsado el botón de liberación de la aguja hasta que RebiSmart™ emita dos pitidos. → Fig. 13 La aguja se extrae y se aloja en el interior del capuchón.	Pulsar botón de aguja hasta que pite	Si el botón se libera con demasiada rapidez, la aguja podría extraerse incorrectamente en cuyo caso aparecerá un mensaje de advertencia.
13.	Presione lateralmente el extremo capuchón de la aguja para retirar el capuchón y la aguja. → Fig. 14 Deseche la aguja de forma segura. → Fig. 15	Retirar capuchón	Deseche la aguja usada de forma segura en un contenedor de agujas.
14.	Se muestra la fecha de la última inyección. → Fig. A	Última inyección: dd/mm hh:mm	
15.	Mantenga pulsado el botón "Desact" hasta que se apague la pantalla de información.		
16.	RebiSmart™ debe mantenerse siempre en su estuche cuando contiene un cartucho de Rebi®.		Las condiciones de almacenamiento recomendadas de RebiSmart™, con un cartucho de Rebi® insertado, varían en función del país. Pueden almacenarse dentro o fuera de la nevera; consulte con su profesional sanitario para informarse sobre las condiciones de almacenamiento idóneas para su país. Si se le ha aconsejado que almacene su dispositivo RebiSmart™ (con un cartucho de Rebi® en su interior) en la nevera, no lo ponga en el congelador. A fin de evitar temperaturas demasiado bajas, almacene el dispositivo en la parte delantera de la nevera.

3. CARTUCHO

3.1. Sustitución del cartucho vacío

#	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Pulse "Inicio".		
2.	El cartucho está vacío.	Cartucho vacío Cambiar cartucho	Cuando el cartucho se haya vaciado, el dispositivo RebiSmart™ mostrará automáticamente este mensaje. Para sustituir el cartucho, el dispositivo RebiSmart™ deberá estar encendido y deberá haberse extraído la aguja.
3.	Abra la tapa del compartimento de cartuchos deslizando el botón de la tapa del compartimento hacia arriba. → Fig. 16		Si el cartucho no está vacío, no se abrirá la tapa. Para extraer un cartucho semivacío, → consulte el apartado 3.2.
4.	Retire el cartucho vacío y sustitúyalo con un cartucho nuevo. → Fig. 17 + 18	Insertar cartucho	
5.	Empuje la puerta del compartimento del cartucho hasta que se cierre con un clic. → Fig. 19 RebiSmart™ detecta el cartucho nuevo (con una tira blanca en la etiqueta) y emite un pitido cuando está listo.	Insertar cartucho	Si RebiSmart™ no detecta correctamente el cartucho (por ejemplo, si la etiqueta se ha desprendido o está deteriorada), mostrará el mensaje: "Cartucho no reconocido. ¿Continuar?". - Pulse "Sí" si está seguro de que el cartucho es el correcto. - Pulse "No" si no está seguro de que el cartucho sea el correcto.
6.	RebiSmart™ está listo para administrar la inyección.	Última inyección: dd/mm hh:mm	

3.2. Extracción del cartucho antes de que se vacíe

#	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Seleccione "Menú".		
2.	Seleccione "Retirar cartucho" en el menú principal. RebiSmart™ le solicitará que confirme su elección.	¿Confirmar?	Si pulsa "No", volverá al Menú principal.
3.	Pulse "Sí". La puerta del compartimento del cartucho solamente puede abrirse cuando el dispositivo emite dos pitidos.	Abrir tapa del cartucho	Espere hasta que el mensaje aparezca en pantalla antes de abrir la puerta del compartimento del cartucho.
4.	Sustituya o retire el cartucho según el procedimiento descrito anteriormente en los apartados 3.1.3 a 3.1.5.		

4. MENÚ

Menú	Sub- menú	Sub- menú	Sub- menú
► Historial de dosis	► Calendario	► Listado	
► Nivel de las pilas	(Nivel de las pilas)		
► Ajustar preferencias	► Velocidad aguja	Lenta / Media (predeterminado) / Rápida	
	► Veloc. inyección	Lenta / Media (predeterminado) / Rápida	
	► Prof. de inyección	4 mm, 6 mm (predeterminado), 8 mm (sólo 29G), 10 mm (sólo 29G)	

MARIA EUGENIA BMTT
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14316 M.N. 12.048

Menú	Sub- menú	Sub- menú	Sub- menú
	▶ Tiempo inyección	De 3 a 30 segundos (valor predeterminado: 5 segundos)	
▶ Retirar cartucho			
▶ Ajustar dispositivo	▶ Fecha & Hora	▶ Fecha ▶ Hora ▶ Formato	
	▶ Sonido	Conectado (predeterminado) / Desconectado	
	▶ Nombre	(Establecer el Nombre)	
	▶ Idioma	Hay 26 opciones de idioma disponibles	
▶ Ajustar inyección	▶ Cartucho	▶ 22 mcg ▶ 44 mcg	
	▶ Tipo de aguja	▶ 29G x 12 mm ▶ 30G x 8 mm	
	▶ Inicio	▶ Conectado ▶ Desconectado	Activar Inicio Desact. Inicio
▶ Demostración			
▶ Conexión a PC			

5. FUNCIONES DE LOS BOTONES

BOTÓN	FUNCIÓN
Atrás	- Volver al menú anterior - Seleccionar el dígito anterior o el menú anterior (para ajustar calendario y hora)
Cancel	- Volver al menú anterior sin modificar los ajustes
Cambio	- Ir al menú de la opción resaltada - Cambiar el ajuste
Salir	- Salir del menú
Menú	- Volver al menú principal
Próx.	- Moverse a la pantalla siguiente - Moverse al mes siguiente
No	- Rechazar la opción
Desact	- Apagar el dispositivo (mantener pulsado)
OK	- Reconocer la información - Confirmar el ajuste y volver al menú principal - Seleccionar el dígito siguiente o el menú siguiente (para ajustar calendario y hora)
Abrir	- Ir al menú de la opción resaltada
Anter.	- Moverse a la pantalla anterior - Moverse al mes anterior (al ajustar el calendario y la hora).
Repite	- Repetir la secuencia
Inicio	- Iniciar la secuencia de inyección
Parar	- Interrumpir la secuencia
Si	- Aceptar la opción
↑	- Incrementar el valor seleccionado en 1 (al ajustar el calendario y la hora)
↓	- Desplazarse hacia abajo en una lista

6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

2831

35

6.1. Rango de la dosis y ajustes de inyección

Existen 2 pautas posológicas de Rebif®: 22 mcg/0,5ml (en un cartucho con 66 mcg /1,5 ml) y 44 mcg/0,5ml (en un cartucho con 132 mcg/ 1,5 ml).

Cada cartucho contiene 3 dosis de 0,5 ml.

El cartucho de Rebif® que se inserte en el dispositivo debe corresponder con el tipo de cartucho (22 mcg o 44 mcg) que se haya recetado.

La opción "Cartucho" (22 mcg o 44 mcg) del menú "Ajustar inyección", debe coincidir también con el tipo de cartucho recetado; esta información se muestra en la parte superior de la pantalla de información (→ Fig. A.1).

La pantalla de información también muestra el número de dosis que quedan en el cartucho (→ Fig. A.4) mediante el uso de los dígitos 3, 2, 1 y 0 (cuando el cartucho está vacío).

Si el profesional sanitario modifica la posología, deberán ajustarse tanto el cartucho de Rebif® instalado en el dispositivo como el parámetro "Cartucho". **Modificar solamente el tipo de cartucho en el menú "Ajustar inyección" no es suficiente para administrar la dosis correcta.**

6.2. Inicio

RebiSmart™ tiene un ajuste de "Inicio" para su uso al comenzar una tanda de tratamiento. RebiSmart™ administrará 12 inyecciones durante el inicio: En las primeras dos semanas, 6 inyecciones de 0,1 ml (el 20% de la dosis final); en las segundas dos semanas, 6 inyecciones de 0,25 ml (el 50% de la dosis final).

La dosis de Rebif® puede ajustarse hasta la dosis máxima de 22 mcg o 44 mcg, en función de la dosis final recetada y los procedimientos de receta médica locales.

Puede que a los usuarios se les recete un pack especial de iniciación con 2 cartuchos.

Si el profesional sanitario receta una secuencia de iniciación, deberá ajustarse el dispositivo al tipo de cartucho correspondiente a la dosis final (22mcg o 44mcg), en el menú "Ajustar inyección", antes de activar el modo de iniciación/ajuste de la dosis. Para activar este modo, seleccione "Inicio/Ajuste de dosis/Conectado" en el menú "Ajustar inyección".

La secuencia de "iniciación" puede desactivarse en cualquier momento seleccionando "Desconectado" en el menú "Ajustar inyección", "Inicio". También se desactivará si se modifica el ajuste del cartucho (de 22mcg a 44mcg o viceversa).

Al finaliza, el modo Inicio se desactivará automáticamente, y RebiSmart™ le solicitará la extracción del cartucho en uso en ese momento. RebiSmart™ volverá desde ese momento a la administración de la dosis completa recetada por el médico.

El ajuste de dosis de inicio calculada (el 20% o el 50% de la dosis final) correspondiente a la secuencia de Inicio seleccionada, se muestra en la parte superior de la pantalla de información. También se mostrará el número de dosis restantes durante la secuencia de Inicio (T12 a T1).

6.3. Historial de dosis

El historial de dosis en el formato calendario o listado usa el siguiente código de colores:

Verde = inyección completada

Naranja = inyección interrumpida, sólo se ha administrado una dosis parcial

Negro = cartucho sustituido

Azul oscuro = días sin inyecciones

Rojo = el fondo se volverá rojo al final de la semana (el domingo), si se han administrado menos de 3 inyecciones durante la semana.

6.4. Conexión a PC

La opción "Conexión a PC" se usa para una función que permitirá a los usuarios transmitir su historial de dosis a un PC con la conexión idónea.

7. MENSAJES DE ADVERTENCIA

#	PANTALLA	INSTRUCCIÓN	INFORMACIÓN
7.1.	Comprobar aguja	Retirar el capuchón y comprobar dónde se encuentra la aguja. Colocar de nuevo el capuchón de la aguja, pulsar "OK" y seguir las instrucciones para extraer la aguja con seguridad. Acoplar una aguja nueva.	Indica que se ha producido un error durante el proceso de acoplamiento o extracción de la aguja. Si aparece varias veces, este aviso puede indicar también la existencia de un problema con el cartucho. Si esto ocurre, compruebe el estado del cartucho.
7.2.	Comprobar cartucho	Abrir la puerta del compartimento del cartucho y comprobar el estado del mismo. Pulsar "OK" -> "Insertar cartucho".	Indica que se ha producido un error con el cartucho o que se está utilizando un cartucho inadecuado. Abra la puerta del compartimento del cartucho y compruebe que éste no está vacío y que está presente la etiqueta. Presione el cartucho con suavidad hacia el interior del compartimento de cartuchos para asegurar que está correctamente posicionado en la unidad RebiSmart™ y cierre la puerta del compartimento.
7.3.	Comprobar la tapa del cartucho	Comprobar que la puerta del compartimento del cartucho esté bien cerrada -> pantalla principal.	Indica que la puerta del compartimento del cartucho no está bien cerrada.
7.4.	Cartucho vacío	Pulsar "OK" -> "Cartucho vacío". "Cambiar cartucho".	Indica que el cartucho está vacío.
7.5.	Comprobar capuchón de la aguja	Compruebe que se ha retirado el capuchón de la aguja y pulse "OK" -> pantalla principal.	Indica que hay en ese momento un capuchón de aguja en la unidad y que RebiSmart™ está encendido. Retire el capuchón de la aguja. Si no hay ningún capuchón acoplado y aparece el aviso en pantalla, compruebe si el orificio de la aguja está limpio.
7.6.	Comprobar que la aguja se ha retirado	Retire el capuchón y compruebe si la aguja se encuentra en él o ha quedado acoplada al dispositivo. Pulse "OK" si la aguja se ha extraído correctamente y se encuentra alojada en el capuchón. Vuelva a colocar el capuchón de la aguja y pulse "Repite" si la aguja todavía se encuentra en el dispositivo y repita el proceso de extracción de la aguja.	Indica que se ha producido un error durante el proceso de extracción de la aguja. Durante la secuencia de extracción de la aguja, asegúrese de presionar el botón de liberación de la aguja hasta que RebiSmart™ emita dos pitidos. Si aún no puede separar la aguja, puede usar unas pinzas pequeñas con cuidado para extraerla de la unidad RebiSmart™ y desecharla de forma segura.
7.7.	Nivel de pilas bajo	Pulsar "OK" -> pantalla principal.	Indica que el nivel de las pilas se encuentra bajo. Deben sustituirse las pilas en unos días. -> véase el apartado 9.2. Asegúrese de contar con pilas de sustitución.

#	PANTALLA	INSTRUCCIÓN	INFORMACIÓN
7.8.	Cambiar pilas	Pulsar "Desact" -> para apagar el dispositivo.	Cuando el RebiSmart™ muestre el mensaje "Cambiar pilas", no podrá continuar usándolo hasta que cambie las pilas.
7.9.	El dispositivo está demasiado frío	Apagar el dispositivo e intentarlo de nuevo transcurridos unos minutos.	También es posible dejar el dispositivo encendido. Cuando desaparezca el mensaje, RebiSmart™ estará listo para la inyección.
7.10.	Por favor reinicie el dispositivo	Pulsar "Desact" -> para apagar el dispositivo.	Indica la existencia de un error de software o hardware. Apague el dispositivo y enciéndalo nuevamente. Si este mensaje se repite, acabará convirtiéndose en un error de dispositivo.
7.11.	Error en el dispositivo	Pulsar "Desact" -> para apagar el dispositivo.	Indica la existencia de un error de software o hardware en el dispositivo y que es preciso sustituirlo. Contacte con su profesional sanitario o con la Línea de Información Merck Serono.

8. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

1. *¿Qué ocurre si no puedo encender el dispositivo?*

Hay unas cuantas razones para ello:

- Asegúrese de que al encender RebiSmart™ mantiene pulsado el botón de selección apropiado (encendido) hasta que aparezca la pantalla de "Bienvenida".
- Si le han aconsejado que almacene la unidad RebiSmart™ (con un cartucho de Reblif® insertado) en la nevera y está muy frío, puede que aparezca el mensaje de advertencia "El dispositivo está demasiado frío". Deje la unidad RebiSmart™ a temperatura ambiente hasta que desaparezca el mensaje de advertencia.
- Compruebe que está usando el tipo de pilas correcto y que éstas se encuentra bien colocadas. Si fuera necesario, inserte un conjunto nuevo de 4 pilas de litio AAA e inténtelo de nuevo.

2. *¿Qué ocurre si no puedo insertar el capuchón de la aguja en RebiSmart™?*

Compruebe que está usando las agujas Serofine™ y asegúrese de que el precinto de esterilidad del capuchón se ha retirado por completo. Si todavía tiene problemas, pruebe a usar una aguja nueva.

3. *¿Qué ocurre si la aguja no está en la posición correcta: intentará el RebiSmart™ inyectarme de todas formas?*

No, RebiSmart™ solamente iniciará una secuencia de inyección una vez la aguja esté acoplada correctamente. En caso contrario, aparecerá un mensaje de advertencia.

4. *¿Qué ocurre si pulso el botón de inyección por error antes de estar listo?*

El botón de inyección no funcionará a menos que el detector de piel esté en contacto con ella.

5. *¿Qué ocurre si retiro el dispositivo RebiSmart™ de la piel durante el proceso de inyección?*

Si aparta la unidad RebiSmart™ de su piel durante una inyección (mientras parpadea el indicador luminoso de color verde del botón de inyección), la inyección se interrumpirá y la aguja se retraerá automáticamente.

El dispositivo RebiSmart™ mostrará un mensaje de advertencia indicando que se ha administrado una inyección parcial, y el botón de inyección se vuelve de color rojo. Seleccione "Si" si desea continuar administrando el resto de la dosis para completar la inyección. Seleccione "No" si no desea continuar con la segunda parte de la inyección (en este caso, solamente se habrá inyectado una dosis parcial).

Transcurridos 5 minutos, RebiSmart™ se reseteará y se eliminará la opción de una inyección parcial.

6. *¿Qué hago si no puedo extraer una aguja de mi RebiSmart™?*

Compruebe si está usando un capuchón vacío.

Intente extraer la aguja de nuevo, asegurándose de pulsar el botón de liberación de la aguja hasta escuchar un pitido. Si aún no puede separar la aguja, puede usar unas pinzas pequeñas con cuidado para extraerla de la unidad RebiSmart™ y desecharla de forma segura.

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA ASISTENCIAL
M.B. 14010 / M.M. 12.048

7. ¿Qué sucede si pierdo el capuchón vacío o lo desecho por accidente?

El capuchón vacío es necesario para extraer la aguja. Si ya no tiene un capuchón vacío, puede usar unas pinzas pequeñas para quitar con cuidado la aguja de su dispositivo RebiSmart™ y desecharla de forma segura.

8. ¿Qué ocurre si empiezo una inyección 24 horas después de la última?

RebiSmart™ mostrará un recordatorio con la fecha y la hora de la última inyección y le pedirá que confirme si desea continuar con esta inyección. Por lo general, Rebi® se inyecta 3 veces a la semana, por lo que administrar 2 inyecciones cada 24 horas no es lo normal.

9. ¿Qué hago si tengo que almacenar el RebiSmart™ en la nevera?

RebiSmart™ debe mantenerse siempre en su caja, incluso si contiene un cartucho de Rebi®.

Las condiciones de almacenamiento recomendadas de los cartuchos Rebi® varían según el país. Pregunte a su profesional sanitario sobre la normativa local. Si necesitara almacenar su unidad RebiSmart™ (con un cartucho de Rebi® insertado) en la nevera, tenga en cuenta que el dispositivo se ha diseñado para funcionar con normalidad a 2°C o a una temperatura superior. **No ponga Rebi® en el congelador o cerca de él. Nunca inyecte Rebi® si sabe o sospecha que se ha congelado.**

10. ¿Qué hago si viajo a un país cálido?

Rebi® nunca debe almacenarse de acuerdo a la normativa local, incluso cuando se encuentre insertado en la unidad RebiSmart™. Si tiene que viajar a un país cálido, use la bolsa de viaje para mantener el medicamento refrigerado. La bolsa de viaje deberá guardarse en un congelador al menos 12 horas antes de su partida. Al llegar a su destino, guarde RebiSmart™ y una reserva de Rebi® en una nevera.

11. ¿Qué hago al pasar por el control de seguridad del aeropuerto?

Es seguro pasar RebiSmart™ (con un cartucho de Rebi® en su interior) por un equipo de rayos-X. Sin embargo, la normativa en materia de seguridad aeroportuaria quizá le impida llevar líquidos u objetos punzantes a bordo del avión. Quizá necesite un certificado expedido por su profesional sanitario para llevar Rebi® al extranjero.

No coloque el dispositivo RebiSmart™ en una nevera de avión, porque podría congelarse accidentalmente.

12. ¿Qué hago si no se abre la tapa del cartucho?

Solamente es posible abrir la tapa del cartucho cuando el dispositivo RebiSmart™ esté encendido y el cartucho vacío. No use ninguna herramienta para forzar la apertura de la tapa del compartimento del cartucho. Si necesita extraer un cartucho antes de que se vacíe, use el ajuste de menú "Retirar cartucho".

13. ¿Qué ocurre si la fecha o la hora no son correctas? ¿Afectaría al historial de dosis?

Puede establecer la fecha y la hora en su dispositivo. Vaya a "Ajustar dispositivo" en el menú. Es importante que fije la hora y la fecha correctamente, porque ello afectará a la exactitud de la información del historial de dosis.

14. ¿Qué ocurre si mi dispositivo se apaga de improviso o si la pantalla no funciona correctamente?

Compruebe si es necesario sustituir las pilas de su unidad RebiSmart™ usando la opción "Nivel de las pilas" del menú. Si el problema persiste, intente usar 4 pilas nuevas AAA de litio.

15. ¿Qué ocurre si se me cae el dispositivo o lo golpeo con otro objeto?

RebiSmart™ cuenta con un mecanismo de auto revisión a fin de evitar que se produzcan errores de dosificación por causa de averías mecánicas. Si se le cae la unidad RebiSmart™ y se enciende después del impacto, puede continuar usándola.

En caso de que se produzca un fallo mecánico, el RebiSmart™ se apagará automáticamente o mostrará el mensaje "Error en el dispositivo". En este caso, retire el cartucho con el procedimiento habitual y contacte con su profesional sanitario o con la Línea de Información Merck Serono para obtener una nueva unidad RebiSmart™.

16. ¿Qué ocurre si se me cae el dispositivo RebiSmart™ y se rompe el cartucho?

Si el cartucho se rompe en el interior del dispositivo, interrumpa su uso de inmediato, ya que el líquido o los fragmentos de cristal del cartucho pueden haber dañado los componentes electrónicos o mecánicos del dispositivo.

Nota: Si se produce algún problema con RebiSmart™, deberá contactar con la Línea de Información Merck Serono o con su profesional sanitario.

PCT-335-SPA

Black

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14316 - D.N. 12.048

9. CUIDADO Y MANEJO

9.1. Cuidados generales

RebiSmart™ es un dispositivo de precisión y debe manipularlo con cuidado. No use la unidad RebiSmart™ si no está funcionando correctamente y no intente repararla. No haga funcionar RebiSmart™ cerca de otros dispositivos electrónicos.

NO DEJE CAER EL REBISMART™ NI LO GOLPEE.

En caso de que se golpee el RebiSmart™, asegúrese de que no hay ninguna pieza rota a la vista. Encienda RebiSmart™ y compruebe la existencia del mensaje de advertencia "Error del dispositivo". Extraiga el cartucho con la opción "Retirar cartucho" del menú principal. Examine cuidadosamente el cartucho a la búsqueda de grietas y deséchelo si encuentra alguna señal de deterioro.

EVITE DERRAMAR LÍQUIDOS SOBRE EL REBISMART™. NUNCA LAVE CON AGUA NI SUMERJA NINGUNA PARTE DEL REBISMART™.

Si RebiSmart™ entra en contacto con algún líquido, séquelo con un paño limpio y seco y compruebe que no hay mensajes de error, como en el caso anterior.

9.2. Sustitución de las pilas

INSTRUCCIÓN	NOTA/AVISO
Apagar el dispositivo.	Un aviso de "Nivel de pilas bajo" indica que el nivel de las pilas está descendiendo. Deben sustituirse las pilas en unos días. Cuando el RebiSmart™ muestre el mensaje "Cambiar pilas", no podrá continuar usándolo hasta que cambie las pilas.
Afije los tornillos de la tapa de las pilas (→ Fig. D) y deslícela hacia abajo.	
Extraiga las pilas usadas.	Deseche las pilas de conformidad con la normativa aplicable.
Insertar 4 pilas nuevas.	RebiSmart™ emplea 4 pilas de litio AAA. Use solamente pilas de litio, dado que por su alta capacidad no se agotarán de forma inesperada. No use pilas normales ni recargables. Tenga cuidado de orientar correctamente las pilas, tal y como se indica en su compartimento. No use pilas alcalinas salvo en circunstancias excepcionales y solamente durante un período breve de tiempo, por ejemplo, como pilas de reserva al viajar. La duración normal de 4 pilas de litio AAA suelen ser aproximadamente 10 meses.
Apriete los tornillos de la tapa de las pilas en el dispositivo.	Extraiga las pilas si no va a usar su unidad RebiSmart™ durante un período de tiempo prolongado.
Apagar el dispositivo.	Espere unos minutos antes de encender la unidad RebiSmart™.
Resetear la fecha y la hora.	La fecha y la hora deben resetearse al cambiar las pilas; el resto de los datos se conservan.

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14.1.6 12.11.12.048

2831

9.3. Limpieza y mantenimiento

Limpie su unidad RebiSmart™ con un paño húmedo y una mezcla de jabón suave. No use productos químicos agresivos, disolventes de limpieza ni detergentes fuertes o soluciones de alcohol, ya que al hacerlo, podría dañar el dispositivo. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo blando.

Contacte con la Línea de Información Merck Serono o con su profesional sanitario si surgiera algún problema con la limpieza o el mantenimiento del dispositivo.

No es necesaria ninguna tarea de mantenimiento especial durante la vida útil normal del dispositivo (3 años).

Nunca moje ni sumerja en agua ninguna parte del dispositivo RebiSmart™.

9.4. Almacenamiento de RebiSmart™

RebiSmart™ debe mantenerse siempre en su caja, incluso si contiene un cartucho de Rebiif®.

Si necesitara almacenar su unidad RebiSmart™ (con un cartucho de Rebiif® insertado) en la nevera, tenga en cuenta que el dispositivo se ha diseñado para funcionar con normalidad a 2°C o a una temperatura superior.

Recuerde que las temperaturas recomendadas de almacenamiento de los cartuchos de Rebiif® son distintas según la región. Consulte el prospecto de Rebiif® para informarse sobre las condiciones de almacenamiento propias de cada país.

9.5. Agujas Serofine™

Use solamente agujas estériles desechables de un sólo uso Serofine™ de 0,33 x 12 mm (29G x 1/2") o de 0,30 x 8 mm (30G x 5/16").

10. SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO REBISMART™

Puede usar RebiSmart™ hasta un máximo de 3 años. Transcurrido dicho período, deberá sustituir la unidad acudiendo a su profesional sanitario o a la Línea de Información Merck Serono.

Registre la fecha de entrega de RebiSmart™ en la tabla siguiente:

Día	Mes	Año

Número de serie (formado por 16 dígitos y situado bajo el código de barras)	
---	--


Si tiene algún problema con su unidad RebiSmart™, contacte con su profesional sanitario.


[Handwritten signature]

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 14318 M.N. 12.048











2831

11. DATOS TÉCNICOS

Ares Trading S.A. Sociedad afiliada a Merck KGaA, Darmstadt, Alemania Zone Industrielle z1267 Coinsins Suiza	 0086
--	--

Nombre del modelo	RebiSmart™
Peso	280 g (10,3 oz)
Dimensiones	Altura: 128 mm x Anchura: 66 mm x Profundidad: 36 mm
Voltaje de alimentación	6VDC
Alimentación	4 x pilas AAA/ FR03; 1,5VDC - Energizer Lithium Ultimate/e2
Duración de las pilas	Aprox. 10 meses, con pilas de litio
Número de serie	El número de 16 dígitos impreso debajo del código de barras en la etiqueta del dispositivo (bajo la cubierta trasera).
Clasificación	Directiva sobre productos sanitarios (MDD) 93/42 CEE, Clase IIa IP20 (Dispositivo no protegido contra salpicaduras de agua) Parte aplicada del tipo B 
Compatibilidad electromagnética	De conformidad con la norma EN60601-1-2 (Véanse las tablas de Compatibilidad Electromagnética situadas al final del manual de instrucciones).
Entorno de funcionamiento	Una temperatura entre 2°C y 30°C; entre un 20% y un 90% de Humedad Relativa; entre 800 y 1.060 hPa
Condiciones de almacenamiento (sin pilas/cartucho)	Una temperatura entre -20°C y 60°C; entre un 20% y un 75% de Humedad Relativa; entre 800 y 1.060 hPa
Memoria	Todos los datos (excepto la fecha y la hora) se almacenan permanentemente en el dispositivo.
Cartucho	Cartuchos de Rebi® de 22 mcg ó 44 mcg (multidosis)
Volumen de inyección	0,5 ml (0,1 ml y 0,25 ml durante el período de inicio)
Precisión de la dosis	+/-0,05 ml
Agujas	Agujas Serofine™ de 0,33 x 12 mm (29G x 1/2") o de 0,30 x 8 mm (30G x 5/16").

La apertura del dispositivo anulará cualquier garantía.

Leyenda de los símbolos del dispositivo:			
	Consulte los documentos de acompañamiento		No congelar
	Encendido/Apagado		DC
	Desechar de acuerdo con la normativa local aplicable.		Parte aplicada de tipo B (aislamiento eléctrico)
	Logo de Merck		Microgramo(s)
	Fabricante		Año de fabricación

Versión 1.0309

42

2831

Venta Libre

Elaborado por:

Flextronics International GmbH, Althofen, Austria para Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza


Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.

Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

ANMAT PM-1564-22


MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.P. 44316 M.N. 12.048



PROYECTO DE RÓTULO

2831

44

AGUJAS SEROFINE

Venta Libre

Agujas para el autoinyector RebiSmart

Agujas envasadas individualmente, estériles. Producto esterilizado con óxido de etileno. Apirógenas. No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

Producto de un sólo uso.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

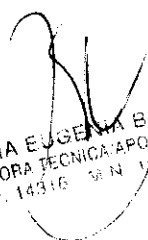
B.Braun Medical Industries Sdn., Penang, Malasia para B. Braun Melsungen AG OPM, Melsungen, Alemania.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1564-23



MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14316 SEN 14048



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20450/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2831** y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUÍMICA ARGENTINA SAIC., 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: Agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizada una sola vez con autoinyector Rebismart.

Modelo/s: Aguja Serofine 29G

Aguja Serofine 30G

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B-Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industr. Zone, Penang, Penang, Malasia.

Carl-Braun Strasse 1, Melsungen, Alemania.

Se extiende a MERCK QUÍMICA ARGENTINA SAIC el Certificado PM-1564-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2831


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.