



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

DISPOSICIÓN N° 3501

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19418/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVO NORDISK PHARMA 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3501

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 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 NOVOPEN ECHO, nombre descriptivo Dispositivo para administración de insulina y nombre técnico Jeringas, de Cartucho, sin Agujas, de acuerdo a lo solicitado, por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 77 y 78 a 94 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-739-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3501

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19418/10-7

DISPOSICIÓN N° 3501

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3501**

Nombre descriptivo: Dispositivo para administración de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-077 - Jeringas, de Cartucho, sin Agujas.

Marca del producto médico. NOVOPEN ECHO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de insulina en niños o adolescentes de reciente diagnóstico, usuarios actuales de NovoPen Junior o NovoPen Demi, pacientes sensibles a la insulina en incrementos de a ½ unidad, y pacientes tratados actualmente con viales o jeringas.

Modelo/s: Red y Blue

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-19418/10-7

DISPOSICIÓN N° **3501**

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

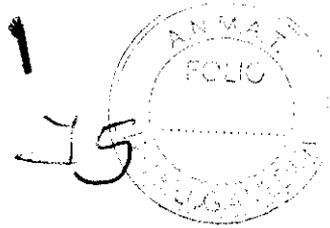
ANEXO II

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

Nº.....**3501**.....

Wings
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3501



PROYECTO DE RÓTULO

NovoPen Echo®

Dispositivo para administración de insulina

NovoPen Echo® puede administrar dosis de entre 0,5 y 30 UI en incrementos de media (0,5) dosis.

NovoPen Echo® tiene una memoria de dosis que muestra las unidades aplicadas en la última inyección y el tiempo transcurrido desde la aplicación de la misma. La memoria de dosis tiene una duración de 5 años, siempre que se utilice antes de la fecha indicada en ☞.

NovoPen Echo® debe ser utilizado sólo con productos que sean compatibles y que le permitan funcionar efectivamente y con seguridad. Los cartuchos Penfill® de 3 ml de insulina y las agujas NovoFine® de hasta 8 mm de longitud están diseñados para ser utilizados con NovoPen Echo®

Venta Bajo Receta

Mantener fuera del alcance de los niños

Lea atentamente el manual adjunto antes de utilizar su NovoPen Echo®



Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

2880 Bagværd, Dinamarca

INDUSTRIA DANESA

Importado por:

(Bar code 7798058931454)

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740 – Olivos

(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR ANMAT PM-739-17

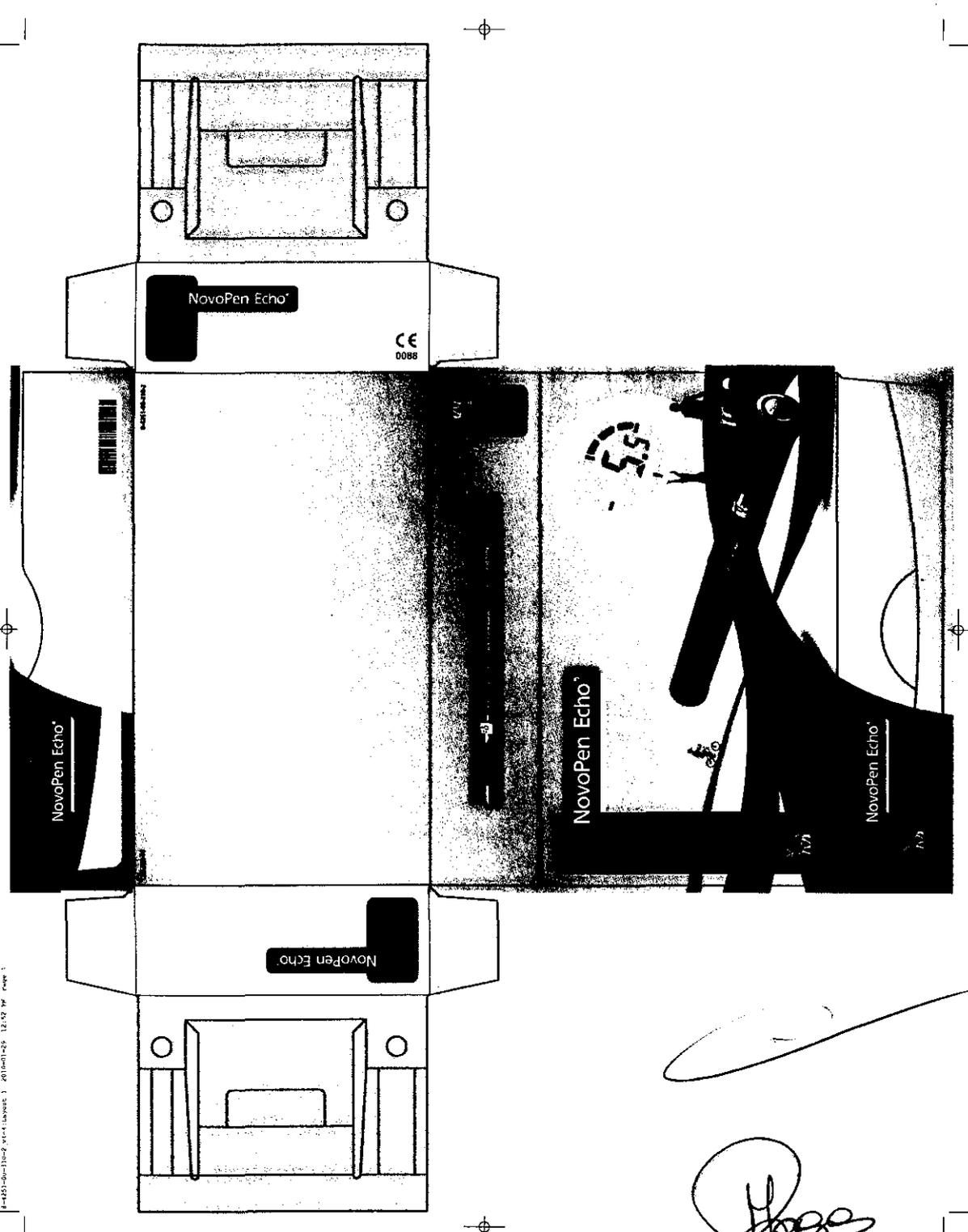

Dra. MARÍA MARTA ABDALA
FARMACÉUTICA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3501



PROYECTO DE ESTUCHE



4=450-40-1302-3051400001 2015001-25 12.07.14 copy 1

Labelling & IT
Carrera: 22-263-16-307-06v
Current: 2.0

Colors:
• PMS 748C
• CMYK C
• PMS 651C
• PMS 808C


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

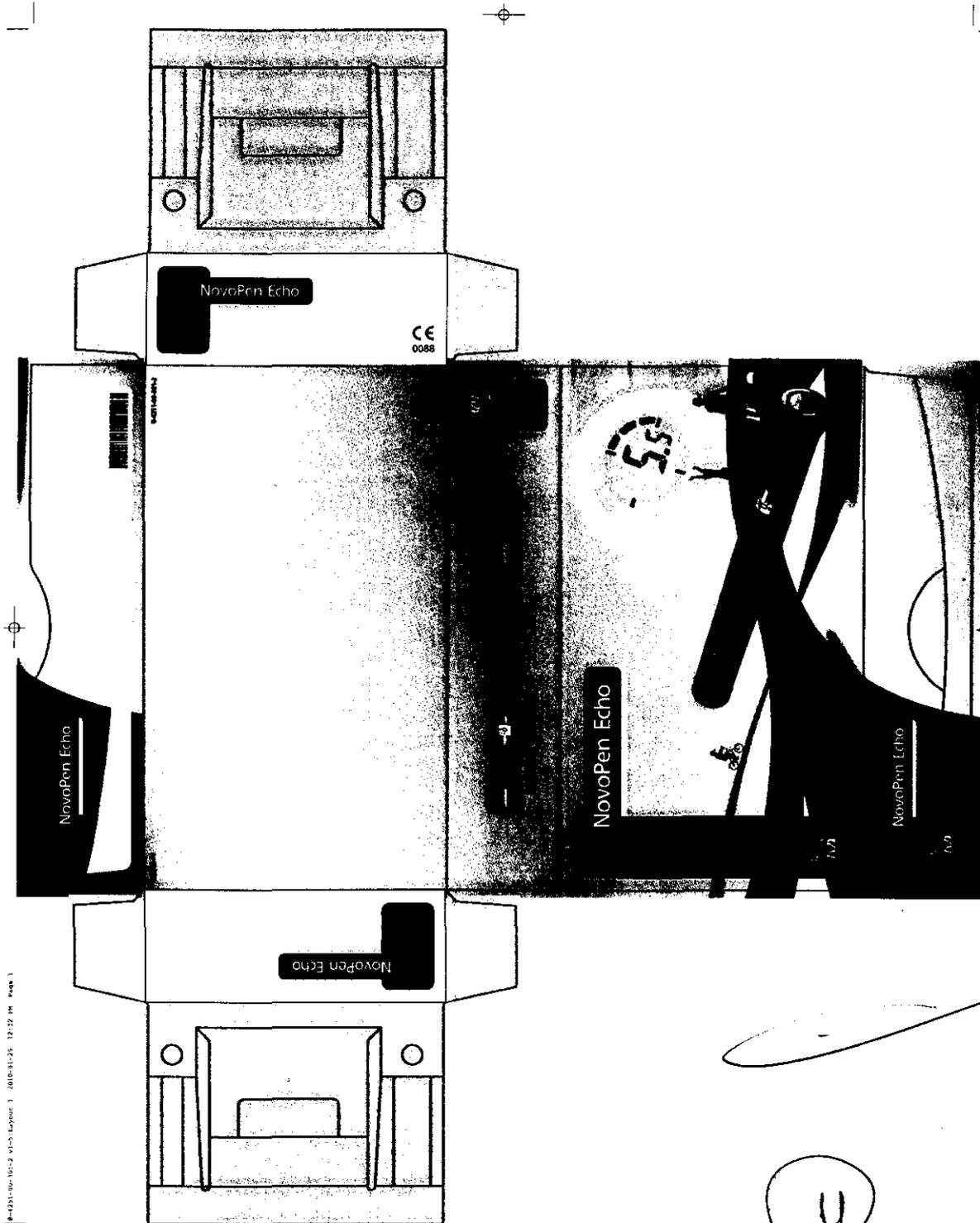



ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

3501



PROYECTO DE ESTUCHE



04-2010-00-10-2 v1-5 layout 1 2010-01-25 12:22 PM Page 1

EA
Labeling & IT
Cariem: 22-203-16-2004-dv
Current: 2.0

Colors:
- CMYK
- Green C
- Pant 151C
- Pant 686C

Dra. *MARÍA MARTA ASSOLA*
ARCEBERGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Romina L. Maga
ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3501



PROYECTO DE RÓTULO

NovoPen Echo®

Dispositivo para administración de insulina

NovoPen Echo® puede administrar dosis de entre 0,5 y 30 UI en incrementos de media (0,5) dosis.

NovoPen Echo® tiene una memoria de dosis que muestra las unidades aplicadas en la última inyección y el tiempo transcurrido desde la aplicación de la misma. La memoria de dosis tiene una duración de 5 años, siempre que se utilice antes de la fecha indicada en ☞.

NovoPen Echo® debe ser utilizado sólo con productos que sean compatibles y que le permitan funcionar efectivamente y con seguridad. Los cartuchos Penfill® de 3 ml de insulina y las agujas NovoFine® de hasta 8 mm de longitud están diseñados para ser utilizados con NovoPen Echo®

Venta Bajo Receta

Mantener fuera del alcance de los niños

Lea atentamente el manual adjunto antes de utilizar su NovoPen Echo®



Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

2880 Bagværd, Dinamarca

INDUSTRIA DANESA

Importado por:

(Bar code 7798058931454)

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740 – Olivos

(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR ANMAT PM-739-17

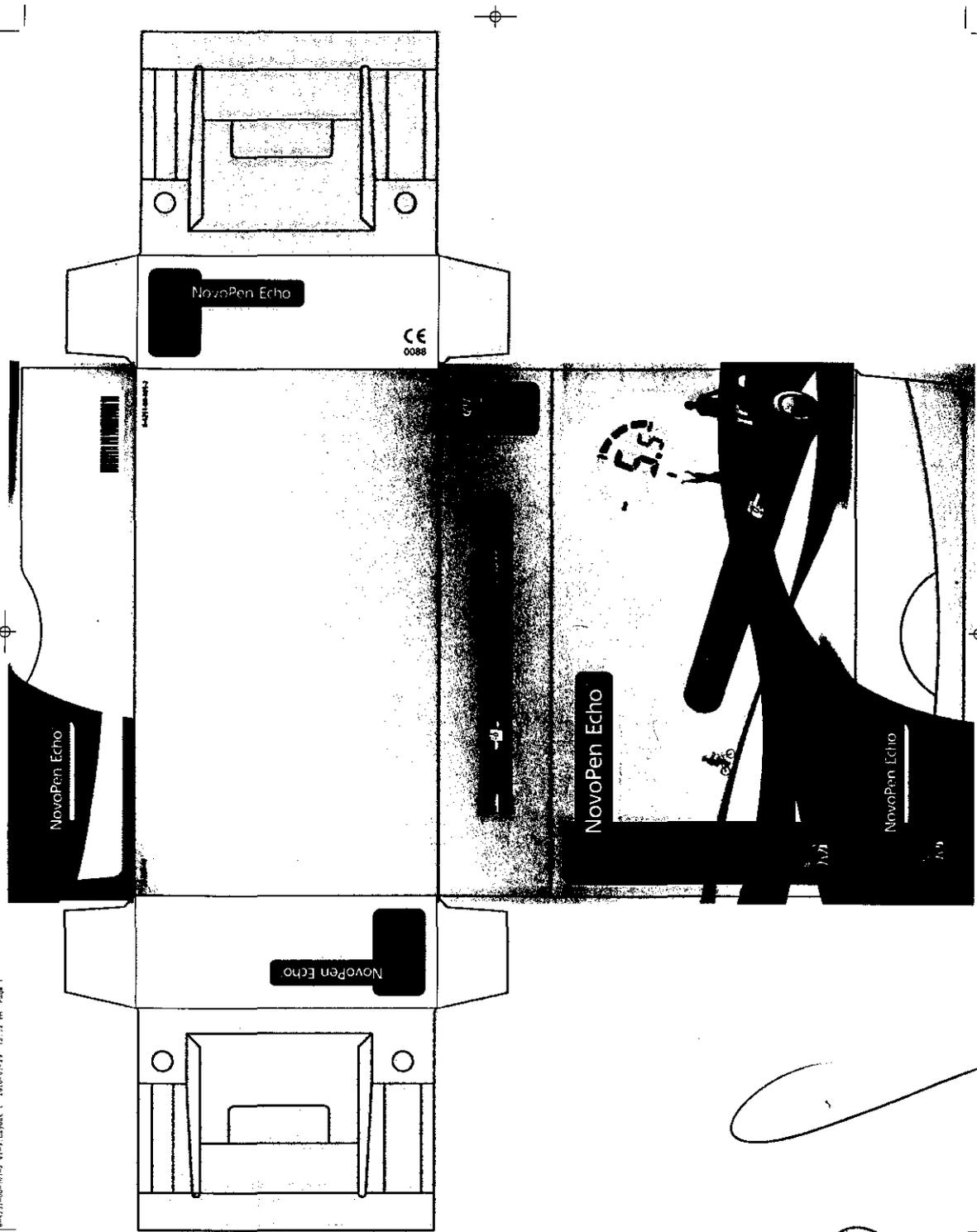
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3501



PROYECTO DE ESTUCHE



m-1231-00-10107-4120-Layout 1 28/06/2016 12:13 PM Page 1

M. Luque & IT
Contacto: 2245-16-306-400
Correio: 7.0

Color: PMS 382C
+ CMYK
+ Green C
+ Yellow M
+ PMS 485C

[Signature]
Dra. MARIA MARTA ABDALA
FARMACÉUTICA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A

[Signature]

[Signature]
ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Índice

Baterías 17

El cuidado de... 23

Visor

Lectura del visor 9

Desechado 24

Dosis

Selección de la dosis 9
Cambiar la dosis 9
Dosis máxima 9
Indicador de la dosis 9, 13

Botón para aplicación

El botón no gira 18
Salta 20
Se traba durante la selección 19
Se traba durante la inyección 21

Memoria de dosis

Lectura de la memoria de dosis 2
Está en blanco 17
No funciona 17
Se lee "fin" 17
Se lee "-" 17

Función de verificación 22

Manejo 23

Limpieza 23

Inyección

Inyección de la dosis 10
División de la dosis 14

Insulina

Escala del cartucho 13
Verificación del flujo de insulina 7
Insulina turbia 5, 14
Resuspensión de insulina 5, 14
No aparece la insulina 8, 18
No se administra la insulina 20

Mantenimiento 23

Aguja

Acople de la aguja 5
Aguja torcida 6
Aguja tapada 18
Aguja dañada 6
Desechado 12, 16
Manejo de las agujas 5, 6

Lastimaduras causadas por las agujas 6, 12

Extracción de la aguja 12

Cartucho Penfill®

Cartucho casi vacío 14
Reemplazo del cartucho 16
Tapas codificadas por color 4
Cartucho dañado 4
Desechado 16
Insertar el cartucho 4
Insulina restante en el cartucho 13

Barra del pistón

No sale 20
Retroceso 3

Almacenamiento

Almacenamiento en caja 23
Temperatura 23

Garantía 24

DR. MARIA MARTA ASSALÁ
ACCIDENTES
NOVA ACCIDENTE S.R.L. ARG. S.A.

ROMANA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novartis Pharma Argentina S.A.



DR. MARIA VICTA ABDALA
FARMACIA
NOVO NORDISK PHARMAS ARG. S.A.

ROMANA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

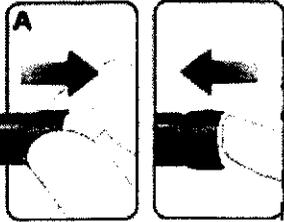
2009-06-24 PDS328 UN v.2.1

Memoria de dosis	2
Preparación de NovoPen Echo®	3
Verificación del flujo de insulina	7
<hr/>	
Selección de la dosis	9
Inyección de la dosis	10
¿Cuánta insulina queda en la lapicera?	13
Cuándo está casi vacío el cartucho Penfill®	14
Reemplazo del cartucho Penfill®	16
<hr/>	
Mensajes de la memoria de dosis	17
¿Qué hacer si...?	18
Cuidado de NovoPen Echo®	23
Índice	Al dorso de la tapa

35011

Memoria de dosis

Memoria de la dosis



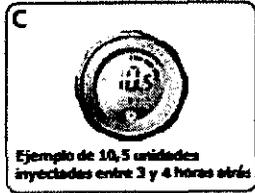
NovoPen Echo® tiene una memoria de dosis especial que lo ayuda a recordar el número de unidades de la última inyección y el tiempo transcurrido desde ese momento.

Para verificar esos datos, simplemente tire el botón de aplicación hacia fuera, y empujelo nuevamente hacia dentro, como se ve en la ilustración A.



Primero, se encienden todos los segmentos de la memoria de dosis para confirmar que está funcionando, véase ilustración B. Después podrá ver en el visor de la memoria de dosis:

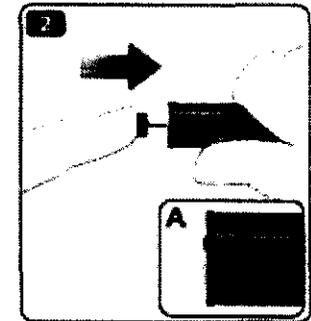
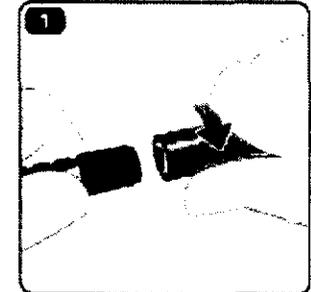
- la cantidad de unidades de insulina aplicada en la última inyección en incrementos de media unidad entre 0,5 y 30 unidades.
- el tiempo transcurrido desde la última inyección en segmentos de una hora en sentido horario. Por cada hora que haya transcurrido, se iluminará un segmento, véase la ilustración C. Si han pasado 12 horas o más se iluminarán todos los segmentos.



Evite girar el botón de la dosis cuando verifique la última dosis. Si se gira, simplemente vuélvalo a 0 antes de apretarlo nuevamente. De lo contrario, se grabará sobre los datos de la última inyección.

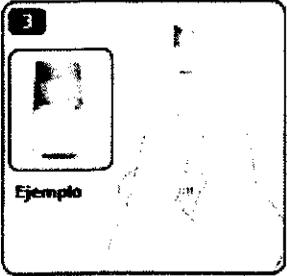
Preparación de NovoPen Echo®

1. Quite el capuchón de la lapicera. Separe las dos partes de la lapicera.
2. Si la barra del pistón sale hacia fuera de la lapicera, empujela hasta que se detenga, como se puede observar en la ilustración A.



Al retirar un cartucho Penfill® usado, la barra del pistón puede moverse hacia delante y atrás por sí sola. Esto es normal.

Preparación de NovoPen Echo®



3. Tome un cartucho Penfill® nuevo y asegúrese de que está utilizando el tipo de insulina correcto.

El cartucho tiene una tapa codificada por color y una etiqueta con una banda de color. Cada color está relacionado con un tipo de insulina único. El color de la ilustración es sólo un ejemplo.

Verifique que el cartucho no esté dañado, por ejemplo, si no tiene fisuras. Para hacerlo, vea el folleto inserto dentro del envase del Penfill®.



4. Introduzca el cartucho Penfill® en el sostenedor del cartucho. El extremo que tiene la tapa de color debe insertarse primero.

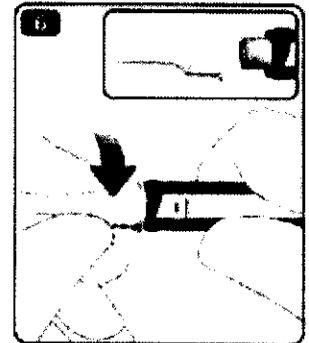
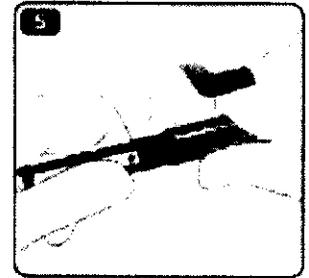
5. Enrosque la lapicera hasta que sienta o escuche el clic.

Antes de cada inyección, inspeccione el cartucho. Si contiene una suspensión de insulina (insulina de aspecto turbio) siempre debe mezclarla. Para ver cómo hacerlo, vea el folleto inserto en el envase del Penfill®.

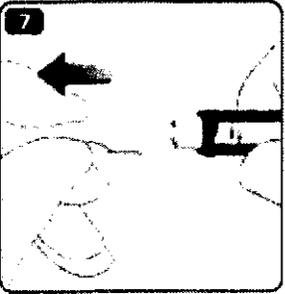
6. Tome una aguja desechable y quítele la lengüeta protectora. Enrosque la aguja en la tapa codificada por color y asegúrese de que quede bien ajustada.

Utilice siempre una aguja desechable NovoFine® nueva para cada inyección. Esto tiene muchos beneficios, entre ellos, reducir los riesgos de dolor al aplicar la dosis al mínimo y evitar administrar la insulina incorrectamente.

Preparación de NovoPen Echo®

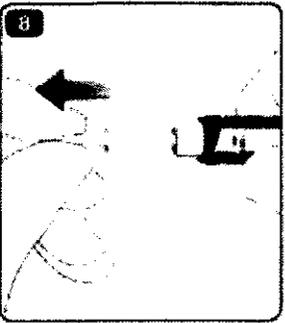


Preparación de NovoPen Echo®



7. Retire la tapa externa de la aguja y consérvela.

Después de la inyección, la necesitará para quitar la aguja de la lapicera con seguridad.



8. Retire cuidadosamente la tapa interna de la aguja y deséchela. Es probable que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es perfectamente normal.

Nunca vuelva a colocar la tapa interna una vez que ha sido retirada. De ese modo podrá reducir al mínimo el riesgo de pincharse con la aguja sin intención o de transmisión de enfermedades infecciosas. No doble ni rompa la aguja antes de utilizarla.

Verificación del flujo de insulina 7

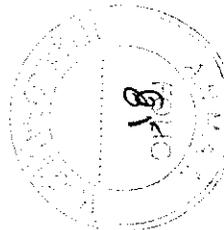
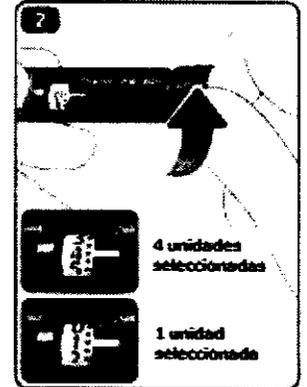
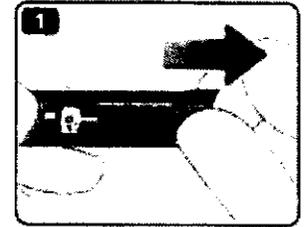
Verificación del flujo de insulina

Siempre verifique el flujo de insulina antes de cada inyección.

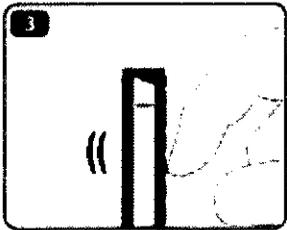
1. Tire hacia fuera el botón de aplicación, si es que no está ya afuera.

2. Gire el botón de aplicación para seleccionar.

- 4 unidades con un cartucho Penfill® nuevo
- 1 unidad con un cartucho ya empezado.

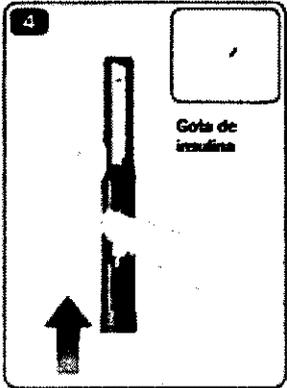


Verificación del flujo de insulina



3. Sostenga la NovoPen® con la aguja apuntando hacia arriba.

Déle unos golpecitos suaves al sostenedor del cartucho con el dedo para que las burbujas de aire suban a la parte superior del cartucho.



4. Mantenga la aguja hacia arriba, y presione el botón de aplicación hasta que en el visor el número 0 se alinee con el indicador de la dosis o hasta que oiga o sienta un "clic".

Repita los pasos 1 a 4 hasta que aparezca la gota de insulina

Es muy importante que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja antes de efectuar la inyección. De lo contrario, no se aplicará la dosis completa de insulina.

Seleccione la dosis

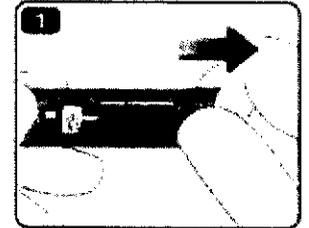
1. Tire el botón de aplicación hacia fuera, si no está ya afuera.
2. Seleccione el número de unidades girando el botón de aplicación hasta que la dosis que usted necesita se alinee con el indicador de dosis. Las marcas de media dosis se ven como una línea entre los números.

Si selecciona una dosis diferente de la que necesita, simplemente gire el botón de aplicación hasta alinear la dosis correcta con el indicador de dosis.

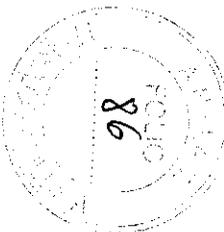
La dosis máxima que se puede seleccionar es 30 unidades. Si necesita una dosis mayor que esa cantidad, simplemente divida la dosis en dos inyecciones, como se indica en las páginas 14 y 15.

Si necesita más de 30 unidades, puede ser más conveniente que utilice otro dispositivo de inyección de insulina Novo Nordisk con incrementos de una unidad y una dosis máxima mayor.

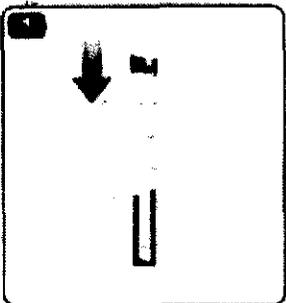
Seleccione la dosis 9



35011



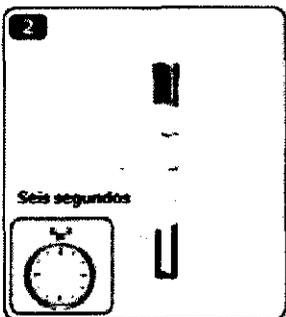
10 Inyección de la dosis



Inyección de la dosis

Introduzca la aguja debajo de la piel, como le indicó su médico o enfermera.

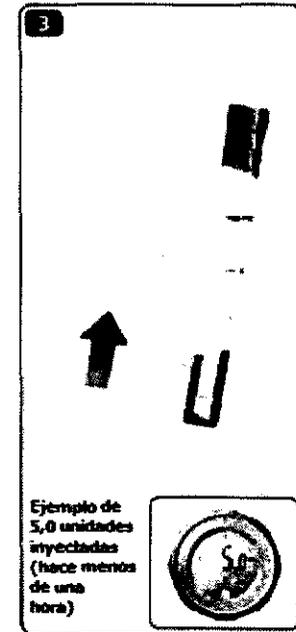
1. Para inyectar la insulina, presione el botón de aplicación hasta que el 0 se alinee con el indicador de la dosis, y escuche o sienta un "clic".



2. Deje la aguja debajo de la piel durante por lo menos 6 segundos.

Siempre presione el botón de aplicación para inyectar la insulina. Girar el botón de aplicación no inyecta la insulina.

Inyección de la dosis 11



3. Saque la aguja. Es probable que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no tiene ningún efecto en la aplicación de la dosis.

Inmediatamente después de la aplicación, el tamaño de la dosis aparecerá en el visor durante diez segundos y luego será guardado hasta la próxima inyección (o verificación del flujo de insulina)

Extraiga siempre la aguja usada después de la inyección y guarde la lapicera sin la aguja. De esta forma podrá prevenir que se contamine, que provoque una infección e incluso que se desperdicie insulina, además de asegurar una mayor precisión en la próxima dosis.



Inyección de la dosis



4. Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja sin tocarla. Desenrosque la aguja y deséchela como le indicó su médico o enfermera.

No coloque la tapa interna antes de desenroscar la aguja.



5. Coloque siempre el capuchón de la lapicera nuevamente después del uso.

Las personas que manipulan las agujas deben tener mucho cuidado para evitar lastimarse.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

¿Cuánta insulina queda en la lapicera? 13

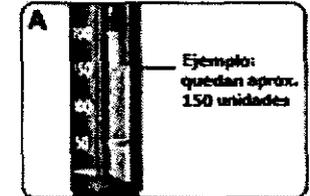
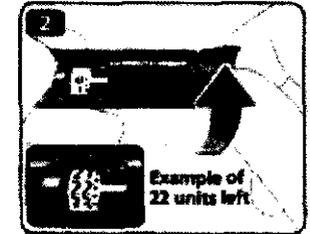
¿Cuánta insulina queda en la lapicera?

Si quedan menos de 30 unidades en el cartucho Penfill® es posible verificar la cantidad exacta de unidades que queda del siguiente modo:

1. Tire el botón hacia fuera, si es que no lo está.

2. Gire el botón hasta que se detenga. El número de unidades que queda en el cartucho se alinearán con el indicador de la dosis. No debe forzar el botón para que siga girando porque podría dañar la lapicera.

No utilice la escala del cartucho para medir la dosis, ya que la cantidad de unidades que indica no es exacta, sólo es estimativa. Véase la ilustración A.



3501



Reemplazo del cartucho usado

DIA MARTHA ABDA
 ARGENTINA
 NOVO NOROCCIDENTAL PHARMA ARG SA

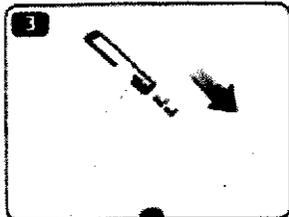
Reemplazo del cartucho usado



1. Desenrosque la aguja desechable y deséchela apropiadamente como le indicó su médico o enfermera.



2. Desenrosque la lapicera.



3. Retire el cartucho que desea reemplazar y deséchelo como le indicó su médico o enfermera.

Para preparar la nueva inyección prosiga como se describe en las páginas 3 a 8.

Al retirar un cartucho Penfill® usado, la barra del pistón puede moverse hacia delante y atrás por sí sola. Esto es normal.

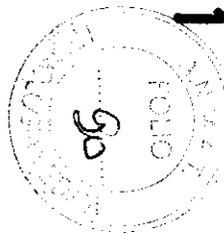
ROMINA L. MAGA
 FARMACÉUTICA
 Co-Directora Técnica
 Novo Nordisk Pharma Argentina S A



Mensajes de memoria de dosis

A continuación encontrará las explicaciones de algunos de los mensajes que puede dar la memoria de dosis.

Memoria de dosis	Significado	Acción
	La memoria de dosis no está activada, o las baterías se han acabado.	Para activar la memoria de dosis, tire el botón de aplicación hacia fuera y empujelo hacia dentro nuevamente. Si la memoria de dosis sigue en blanco, las baterías se han agotado; pero de todas formas puede utilizar la lapicera para la inyección de insulina sin usar la memoria de dosis.
	La lapicera ha sido utilizada en un modo que no puede ser registrado.	La memoria de dosis volverá a funcionar después de la próxima inyección. Si no está seguro de cuántas unidades de insulina se ha inyectado, mídase la glucosa en sangre antes de decidir cuál será su próxima dosis.
	Las baterías están por acabarse.	Después de cierto tiempo, la memoria de dosis se pondrá totalmente en blanco y dejará de funcionar. No podrá cambiar las baterías pero sí podrá utilizar la lapicera para la inyección de insulina sin la memoria de dosis.



3501

Qué hacer si...

Aquí se incluyen las respuestas a algunas de las preguntas que usted se podría preguntar cuando utiliza la lapicera.

Pregunta	Respuesta
¿Por qué no aparece una gota de insulina en la punta de la aguja cuando verifico el flujo de insulina?	<p>La aguja puede estar bloqueada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enrosque una aguja nueva, como se indica en las páginas 5 a 6. • Verifique el flujo de insulina hasta que la insulina aparezca en la punta de la aguja (ver páginas 7 a 8)
¿Por qué no puedo girar el botón de aplicación cuando intento seleccionar la dosis?	<p>El botón de aplicación no ha sido tirado hacia fuera antes de girarlo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tire hacia fuera el botón de aplicación y después gírelo para seleccionar la dosis deseada (véase páginas 7 a 8). <p>O</p> <p>El cartucho Penfill® está vacío.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzca un nuevo cartucho Penfill®, véase páginas 4 a 5. • Verifique el flujo de insulina como se describe en las páginas 7 a 8. • Seleccione el número de unidades deseado y aplíquelas como se indica en las páginas 9 a 12.

ROMINA L. MAGA
FARMACEUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

Pregunta	Respuesta
¿Por qué, cuando selecciono la dosis, el botón de aplicación se trava antes de llegar a la dosis deseada?	<p>Puede ser que este intentando seleccionar más unidades de insulina de las que quedan en el cartucho Penfill®. Si necesita una dosis mayor, vea las páginas 14 a 15.</p> <p>O</p> <p>Está intentando seleccionar una dosis de más de 30 unidades. Si necesita más de 30 unidades, divida la dosis en dos inyecciones (véase página 9).</p> <p>Si el problema no es uno de los que se acaba de describir, es probable que la lapicera esté defectuosa. No la use y comuníquese con su proveedor.</p>
¿Por qué se separan las partes de la lapicera cuando quiero quitar el capuchón?	<p>Es probable que haya intentado girar la lapicera junto con el sostenedor del cartucho y el cartucho Penfill® en el capuchón.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el cartucho Penfill® y el sostenedor del cartucho del capuchón. • Coloque el cartucho Penfill® en el sostenedor del cartucho y vuelva a enroscar las partes de la lapicera, véase páginas 4 a 5.

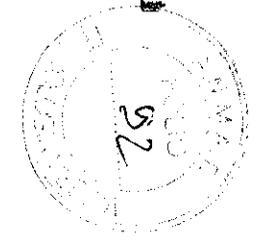
3501
FCUO
51

Pregunta	Respuesta
¿Por qué el botón de aplicación salta hacia fuera antes de que lo extralga?	Es normal y no tiene ningún efecto en el uso de la lapicera.
¿Por qué no sale insulina de la lapicera cuando giro el botón de aplicación para la inyección?	Girar el botón de aplicación no administra la insulina. Para la inyección es necesario presionar el botón de aplicación
¿Por qué no sale la barra del pistón hacia fuera cuando presiono el botón de aplicación?	La barra del pistón no sale hacia fuera a menos que se vuelva a colocar el sostenedor del cartucho (con un cartucho Penfill®), se seleccione una dosis y el botón de aplicación sea presionado nuevamente.

Pregunta	Respuesta
Cuando aplico la inyección, ¿por qué se frena el botón de aplicación antes de que el 0 se alinee con el indicador de la dosis?	<p>La aguja puede estar bloqueada y la dosis de insulina seleccionada no ha sido administrada por completo. Inyecte el número de dosis restantes con una nueva aguja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire la aguja de la piel. • Desenrosque la aguja cuidadosamente de la lapicera, véase página 12. • Anote el número que está alineado con el indicador de la dosis. Esa es la cantidad de unidades que le falta inyectar. • Gire el botón de aplicación hasta que el 0 se alinee con el indicador de la dosis. • Cambie la aguja y verifique el flujo de insulina como se describe en las páginas 5 a 8. • Seleccione el número de dosis que anotó. Aplique la dosis como se describe en las páginas 9 a 12. <p>Si no está seguro de haberse inyectado la dosis seleccionada, deberá verificar su nivel de glucosa en sangre con mayor frecuencia.</p>



3501



Dra. MARIA WARTA ABDALLA
 FARMACIA
 NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.



Pregunta

Respuesta

Cuidado de NovoPen Echo®

¿Qué debe hacer si la lapicera se ha caído o se ha golpeado, o si no estoy seguro de que este funcionando correctamente?

- Realice una verificación del funcionamiento:**
- Verifique que el cartucho Penfill® no esté dañado. Para ello, vea el folleto inserto en el envase del cartucho Penfill®).
 - Asegúrese de que la lapicera haya sido enroscada correctamente, véase página 5.
 - Acople una nueva aguja desechable NovoFine®, véase páginas 5 a 6.
 - Verifique el flujo de insulina, véase páginas 7 a 8.
 - Coloque la tapa externa de la aguja sobre la misma, véase página 12.
 - Seleccione 20 unidades.
 - Dispare la insulina dentro de la tapa externa presionando el botón de aplicación hasta el tope, hasta que en el visor se vea el número 0. La insulina debería llenar la parte inferior de la tapa externa, como se observa en la ilustración.

Manejo

La lapicera está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Es poco probable, pero igualmente podría llegar a dañarse.

- Solo utilice la lapicera como se describe en este manual.
- Manéjela con cuidado y no la deje caer ni la golpee contra superficies duras.
- Límpiela con un trapo humedecido con un poco de detergente. Si le entra insulina, límpiela lo más rápido posible.
- No intente lavarla, sumergirla o lubricarla porque podría dañarse.
- Manténgala a resguardo del sol directo, del agua y el polvo.
- No exponga la lapicera (sin el cartucho) a temperaturas inferiores a -25°
- No intente repararla si se rompe.
- La batería dura entre cuatro y cinco años y no puede ser reemplazada.

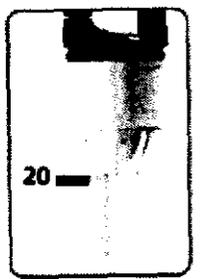
Quando la batería se agote, comuníquese con su proveedor para adquirir una nueva lapicera.

Almacenamiento

Quando haya insertado un cartucho Penfill® en el sostenedor del cartucho, guarde la lapicera a temperatura ambiente. Para saber cómo guardar los cartuchos y durante cuánto tiempo, véase el folleto inserto en el envase de cartuchos Penfill®

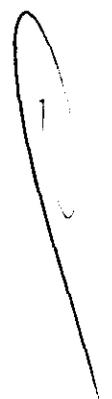
Mantenga su NovoPen® en el estuche original siempre que sea posible. En ese estuche, también podrá guardar:

- una lapicera extra.
- un cartucho Penfill® extra (en su blister).
- agujas desechable extra

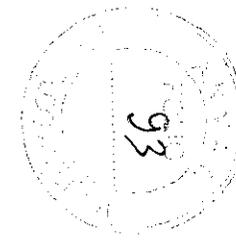


Si su lapicera liberó demasiada insulina o, por el contrario, muy poca, repita la verificación de funcionamiento. Recuerde utilizar agujas NovoFine®. Si la falla persiste, la lapicera está defectuosa. No la utilice y comuníquese con su proveedor.

ROMINA L. MAGA
 FARMACÉUTICA
 Co-Directora Técnica
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3501



NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
ROMINA L. MAGA
Co-Directora Técnica

24 Cuidado de NovoPen Echo®

Garantía

El fabricante no se responsabilizará por problemas que la lapicera pudiera tener si no se han seguido estas instrucciones.

Si la lapicera está defectuosa, Novo Nordisk la reemplazará si lo devuelve a su proveedor para ser inspeccionado dentro de los 3 años posteriores a su compra. Al llevarla al proveedor, adjunte el recibo de compra.

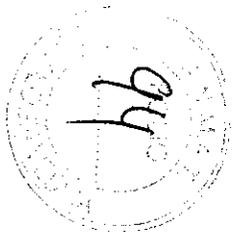
Si necesita el número LOT de la lapicera, lo encontrará en el botón de aplicación como se indica en el diagrama que se encuentra al dorso de la tapa de este instructivo.

Desechado

La lapicera contiene una batería de litio y partes electrónicas, por lo tanto no debe ser desechada con los desperdicios comunes de la casa, sino en un modo seguro y que no dañe al medio ambiente:

- Retire el cartucho Penfill® y la aguja, y deséchelos como se lo indiquen su médico o enfermera.
- Deseche la lapicera como lo indican las autoridades sanitarias locales.

NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
ROMINA L. MAGA
Co-Directora Técnica



3501



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19418/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3501** y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA 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: Dispositivo para administración de Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-077 - Jeringas, de Cartucho, sin Agujas.

Marca del producto médico. NOVOPEN ECHO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de insulina en niños o adolescentes de reciente diagnóstico, usuarios actuales de NovoPen Junior o NovoPen Demi, pacientes sensibles a la insulina en incrementos de a ½ unidad, y pacientes tratados actualmente con viales o jeringas.

Modelo/s: Red y Blue

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

//..

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-739-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3501

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.