



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

DISPOSICIÓN N° 2534

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15883/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina) solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2534

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 HumatroPen, nombre descriptivo Dispositivo para la administración de hormona de crecimiento (sin la hormona de crecimiento) y nombre técnico Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos, de acuerdo a lo solicitado por Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina), 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 89 y 90 a 100 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-1101-10, 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.

DISPOSICIÓN N° 2534



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

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° 1-47-15883/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2534

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2534**.....

Nombre descriptivo: dispositivo para la administración de hormona de crecimiento (sin la hormona de crecimiento)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-167 Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos

Marca del producto médico: HumatroPen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyectores de pluma mecánicos, reutilizables, diseñados para la administración subcutánea de Humatrope (somatropina para inyección)

Modelo(s):

HumatroPen 6 mg

HumatroPen 12 mg

HumatroPen 24 mg

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante(1): Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center.

Nombre del fabricante(2): Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG.

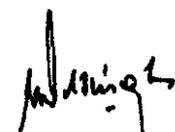
Lugar/es de elaboración(1): Indianapolis, IN 46285, USA.

Lugar/es de elaboración(2): Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania.

Expediente N° 1-47-15883/11-9

DISPOSICIÓN N° **2534**

ejb


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 N°

.....**2534**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15883/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2534**....., y de acuerdo a lo solicitado por Eli Lilly interamerica Inc. Sucursal Argentina, 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 la administración de hormona de crecimiento (sin la hormona de crecimiento)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-167 Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos

Marca del producto médico: HumatroPen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inyectores de pluma mecánicos, reutilizables, diseñados para la administración subcutánea de Humatrope (somatropina para inyección)

Modelo(s):

HumatroPen 6 mg

HumatroPen 12 mg

HumatroPen 24 mg

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante(1): Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center.

Nombre del fabricante(2): Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración(1): Indianapolis, IN 46285, USA.

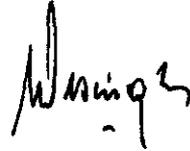
Lugar/es de elaboración(2): Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania.

//..

Se extiende a Eli Lilly Interamerica (Sucursal Argentina) el Certificado PM-1101-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

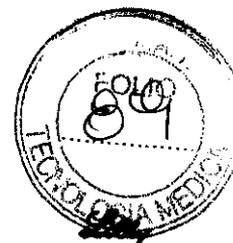
DISPOSICIÓN Nº **2534**

ejb



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2534



(Proyecto de rótulo)

HumatroPen® XX mg (XX U)

Sistema para Administración de Somatropina

Dispositivo de Inyección para Uso con Cartuchos de Hutrope® (somatropina) de XX mg (XX U)

HumatroPen® XX mg (XX U) es adecuado para uso con agujas para dispositivos de Becton, Dickinson and Company

(Gráfico de color del dispositivo y del cartucho)

Contenido

- 1 HumatroPen® XX mg (XX U)
- 1 Estuche para el Dispositivo
- 1 Manual para el Usuario de HumatroPen® XX mg (XX U)
- 1 Protector para ocultar la aguja
- 1 Manual para el Usuario sobre la colocación y uso del protector para ocultar la aguja

Almacene el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) con el Cartucho de Hutrope® puesto, en el estuche para almacenamiento, dentro del refrigerador, hasta la próxima inyección. **NO CONGELAR.**

Todos los Cartuchos de Hutrope® y el diluyente deben mantenerse en refrigeración entre 2° y 8°C. **NO LOS CONGEE.** Un Cartucho preparado puede permanecer en un dispositivo durante 28 días en el refrigerador. **NO USE** ningún cartucho preparado después de 28 días.

Antes de efectuar la inyección, deje el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) con el cartucho de Hutrope® puesto a temperatura ambiente durante 10 minutos. Podría sentir cierta molestia en el sitio de la inyección si Hutrope® se inyecta frío.

La exposición diaria a la temperatura ambiental no debe exceder de 30 minutos. **NO ALMACENE** el dispositivo con la aguja puesta.

Fabricado en EUA por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems,
Lilly Corporate Center, Indianápolis, IN 46285, EUA.

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG,
Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania

ARGENTINA: Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM XXXX-Y. Venta Bajo Receta.
Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN)
Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

HumatroPen® XX mg (XXU) y el diseño H block son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

©2011 Eli Lilly and Company. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Lote:

Empezar a utilizar este dispositivo antes de:
(primera fecha de uso) para conseguir un periodo máximo de utilización.

CC29OCT10
V2.0 (27Ene11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

Página 1 de 1

2534



(Proyecto de instrucciones de uso)

HumatroPen® XX mg (XX U)

Sistema para Administración de Somatropina

(Gráfico de color del dispositivo y del cartucho)

Dispositivo de Inyección para Uso con Cartuchos de Hutrope® (somatropina) de XX mg (XX U)

Sección 1 Lea completamente esta sección antes de comenzar.
Luego pase a la Sección 2.

LO QUE NECESITA SABER ACERCA DE HUMATROPEN® XX mg (XX U)

Lea cuidadosamente estas instrucciones ANTES de usar su dispositivo HumatroPen® XX mg (XX U). Es necesario que usted use el dispositivo correctamente para que obtenga el máximo beneficio del tratamiento con Hutrope®. Si usted no sigue estas instrucciones al pie de la letra, podría inyectarse demasiado o muy poco Hutrope®.

INTRODUCCIÓN

HumatroPen XX mg (XX U) es un dispositivo para inyección diseñado para ser utilizado con Cartuchos de Hutrope® XX mg (XX U). Su médico le ha prescrito la dosis de Hutrope® y el dispositivo que usted o su hijo deben recibir.

NO CAMBIE la dosis o el dispositivo, a menos que lo indique su médico

Antes de usar su dispositivo HumatroPen XX mg (XX U), asegúrese de haber leído completamente este manual para el usuario. En este manual se explica cómo funciona el dispositivo y que contiene, si tuviera alguna duda, una guía para solucionar problemas.

Estas instrucciones no reemplazan el que usted hable con su médico acerca de su condición médica o acerca de su tratamiento. Si usted tiene problemas para usar su dispositivo HumatroPen XX mg (XX U), comuníquese con la afilada de Lilly en su país o consulte a su médico para recibir asesoría.

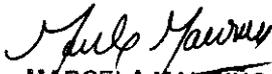
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE HUMATROPEN XX mg (XX U)

- Donde usted vea  en este manual, ponga especial atención.
- NO USE el dispositivo si alguna parte del mismo o del Cartucho está rota o dañada. Comuníquese con su médico.
- Asegúrese de tener un Cartucho de Hutrope® XX mg (XX U) correspondiente al dispositivo HumatroPen XX mg (XX U). Si no es así, NO LO USE y póngase en contacto con su médico.
- Siga las instrucciones de la Sección 2 SOLAMENTE para instalar un nuevo Cartucho antes de usarlo por primera vez.
- La Sección 3 de este manual se aplica para cada inyección.
- NO COMPARTA su dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) ni sus agujas toda vez que una infección o enfermedad puede propagarse de una persona a otra.
- HumatroPen XX mg (XX U) no está recomendado para su uso por parte de individuos ciegos, débiles visuales o con deterioros en la visión sin la ayuda de una persona sin problemas de visión, entrenada en el uso del dispositivo.

CM29OCT10
v2.0 (27Ene11)

1 de 11


ROMINA LAURINO
APODEADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



ACERCA DE LAS AGUJAS PARA EL DISPOSITIVO

¿Qué tipos de agujas se pueden usar con HumatroPen XX mg (XX U)?

- Las agujas para el dispositivo no están incluidas. Usted puede necesitar una prescripción para obtener las agujas en la farmacia.
- Las agujas para dispositivos de Becton, Dickinson and Company son adecuadas para ser utilizadas con HumatroPen XX mg (XX U).
- Pregunte a su médico acerca del calibre y la longitud de la aguja que sean los mejores para usted.

¿Se debe usar una aguja nueva para cada inyección?

- Sí, para cada inyección se debe usar una aguja nueva.
- Retire la aguja inmediatamente después de cada inyección. Use una Aguja nueva para cada inyección. Esto ayudará a minimizar el riesgo de infección, a prevenir fugas de Hutrope®, a impedir la entrada de burbujas de aire y a reducir las obstrucciones de la aguja.

¿Cómo desecho las Agujas usadas?

- Deseche las agujas usadas de acuerdo con las instrucciones de su médico.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE HUMATROPEN XX mg (XX U)

Cuidado

- Las partes que se han ensuciado pueden limpiarse con una tela húmeda. NO USE alcohol u otros agentes para limpieza.
- NO REMOJE ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- NO APLIQUE aceite ni otros lubricantes.

Almacenamiento

- Almacene el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) con el Cartucho de Hutrope® puesto, en el estuche para almacenamiento, dentro del refrigerador, hasta la próxima inyección. NO CONGELAR.
- Todos los Cartuchos de Hutrope® y el diluyente deben mantenerse en refrigeración entre 2° y 8°C. NO LOS CONGELE. Un Cartucho preparado puede permanecer en un dispositivo durante 28 días en el refrigerador. NO USE ningún cartucho preparado después de 28 días.
- Antes de efectuar la inyección, deje el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) con el cartucho de Hutrope® puesto a temperatura ambiente durante 10 minutos. Podría sentir cierta molestia en el sitio de la inyección si Hutrope® se inyecta frío.
- La exposición diaria a la temperatura ambiental no debe exceder de 30 minutos.
- NO ALMACENE el dispositivo con la aguja puesta.

REEMPLAZO

El dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) ha sido diseñado para usarlo hasta por 3 años a partir del primer uso. Registre aquí la fecha en que usó el dispositivo por primera vez: ___ / ___ / ___. Comuníquese con su médico si necesita un nuevo dispositivo HumatroPen XX mg (XX U), o cuando este haya sido utilizado por 3 años.

Por favor lea el *instructivo (Inserto)* anexo a Hutrope®. Para información adicional comuníquese con la afilada de Lilly en su país. En Argentina: 0810-999-0303

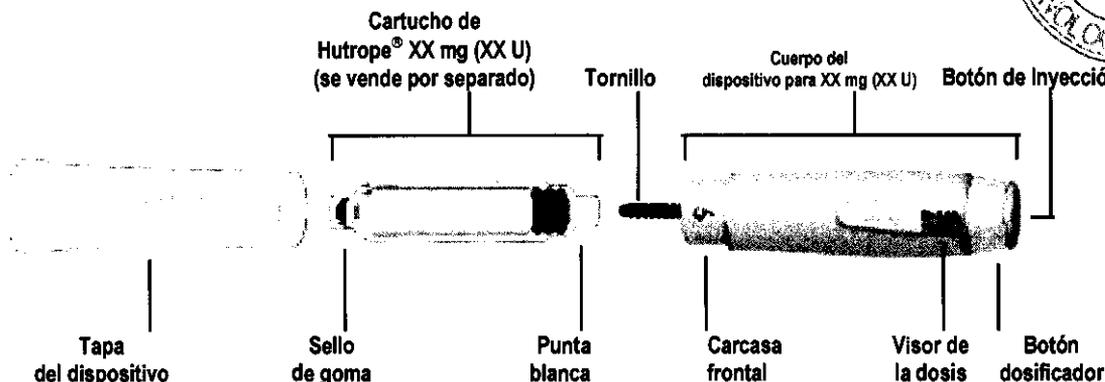

 ROMINA LAURINO
 APODERADA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC
 SUC. ARGENTINA


 MARCELA MAURINO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC. ARGENTINA

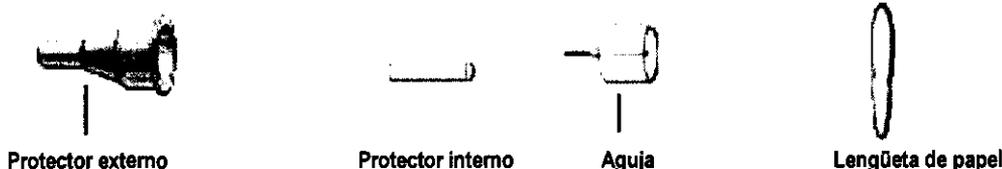


PARTES DE HUMATROPEN XX mg (XX U)

2534



PARTES DE LA AGUJA (LAS AGUJAS PARA EL DISPOSITIVO NO ESTÁN INCLUIDAS)



Sección 2 Lea y siga las instrucciones de esta sección, solamente después de que usted haya leído la Sección 1.

PARA EMPEZAR

Asegúrese de seguir las instrucciones para la reconstitución (mezclado) como se describe en el inserto que acompaña al Cartucho Hutrope®. Realice la colocación de un nuevo Cartucho solamente una vez al inicio de cada Cartucho nuevo. Para el uso diario, **NO REPITA** esta colocación de un nuevo Cartucho. Si lo hace, puede agotar tempranamente Hutrope®.

COLOCACIÓN DE UN CARTUCHO NUEVO

PASO A – REVISE EL DISPOSITIVO Y EL CARTUCHO

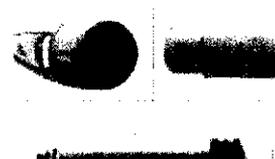


Asegúrese de verificar en el Cartucho:

- La etiqueta del Cartucho de XX mg (XX U)
- La fecha de caducidad
- El contenido debe estar transparente y libre de partículas



Retire la tapa del Dispositivo.



Mire el Botón de Inyección y la Carcasa frontal para confirmar que es un dispositivo para XX mg (XX U).

CM29OCT10
v2.0 (27Ene11)

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. ARGENTINA

3 de 11



NOTA
NO USE el Cartucho después de su fecha de expiración

NO USE el dispositivo si alguna de sus partes o del cartucho está rota o dañada. Comuníquese con su médico.



VERIFIQUE

Verifique que el número en la Carcasa Frontal corresponda a la concentración del Cartucho declarada en la etiqueta del mismo. Si el dispositivo y el Cartucho no corresponden, póngase en contacto con su médico.

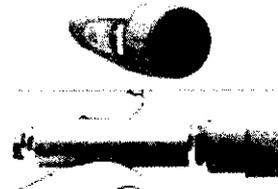
PASO B - COLOQUE EL CARTUCHO



Use la Punta Blanca del Cartucho para empujar el Tornillo hacia atrás.



Empuje la Punta Blanca de un Cartucho reconstituido hacia el Cuerpo del dispositivo. Enrosque el Cuerpo del dispositivo para XX mg (XX U) en el cartucho hasta que quede bien ajustado.



VERIFIQUE

Mire el Botón de Inyección y la Carcasa Frontal para confirmar que es un dispositivo para XX mg (XX U).

NOTA
 Puede ser que el tornillo no esté afuera cuando usted adquiere el dispositivo.

NOTA
 Si el Cartucho no queda bien ajustado, el Tornillo podría no moverse, y se podría administrar una dosis incorrecta.

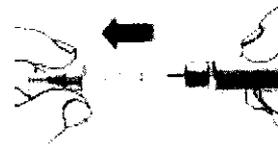
PASO C - COLOQUE LA AGUJA



Retire la Lengüeta de Papel del extremo del Protector Externo.

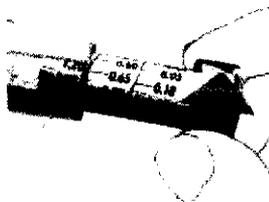


Empuje la Aguja **directamente** hacia el Cartucho de XX mg (XX U) y enrosque en el sentido del movimiento de las manecillas del reloj hasta que ajuste bien.



- Separe el Protector Externo y el Protector interno.
- Conserve el Protector Externo para retirar la aguja después de su inyección.

PASO D - EXPULSE EL AIRE DEL NUEVO CARTUCHO



Marque XX mg.



- Mantenga el dispositivo en posición vertical con la aguja señalando hacia arriba.
- Oprima el Botón de Inyección y manténgalo oprimido durante cinco segundos.
- Marque XX mg y repita estos pasos hasta que vea un chorrito de líquido.

Romina Laurino
 ROMINA LAURINO
 APODERADA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC
 SUC. ARGENTINA

Marcela Maurino
 MARCELA MAURINO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC. ARGENTINA

**NOTA**

- El dispositivo deberá ser preparado antes de inyectar la primera dosis de cada Cartucho nuevo de XX mg (XX U).
- La preparación de un nuevo Cartucho es importante para eliminar las burbujas de aire grandes que pudieran estar presentes después de la reconstitución (mezclado).
- Si no se ve un chorrillo después de varios intentos, póngase en contacto con su médico o con la afiliada de Lilly en su país.

PASO E – CONTINÚE EN USO DIARIO

- NO REPITA la colocación del Cartucho antes de cada dosis.
- Deje el cartucho puesto y NO LO RETIRE hasta que el Cartucho esté vacío.
- Vaya a la Sección 3, Paso 3, para que lea las instrucciones sobre cómo inyectar la primera dosis.

Sección 3 Ahora que usted ha colocado el Nuevo Cartucho una sola vez, siga las instrucciones de la Sección 3 para todas sus inyecciones.

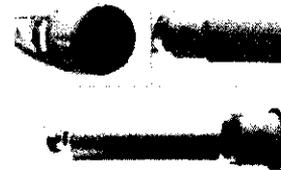
USO DIARIO**PASO 1 – VERIFIQUE EL DISPOSITIVO**

Retire la Tapa del dispositivo.



Asegúrese de verificar el Cartucho:

- Para confirmar que la Etiqueta corresponda al Cartucho de XX mg (XX U)
- Para la fecha de caducidad
- El contenido debe estar transparente y libre de partículas



Mire el Botón de Inyección y la Carcasa Frontal para confirmar que es un dispositivo para XX mg (XX U).

NOTA

NO USE el dispositivo si alguna de sus partes o del Cartucho está rota o dañada. Comuníquese con su médico.

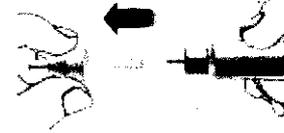
**VERIFIQUE**

Verifique que el número en la Carcasa Frontal corresponda a la concentración del Cartucho en la etiqueta del mismo. Si el dispositivo y el Cartucho no corresponden, póngase en contacto con su médico.

2 5 3 4



PASO 2 – COLOQUE LA AGUJA



- Retire la Lengüeta de Papel del extremo del Protector Externo.

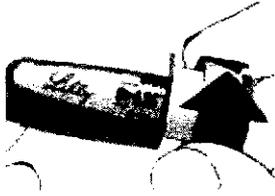
Empuje la Aguja **directamente** hacia el Cartucho de XX mg (XX U) y enrósquela en el sentido del movimiento de las manecillas del reloj hasta que ajuste bien.

- Retire el Protector Externo y el Protector Interno.
- Conserve el Protector Externo para retirar la aguja después de la inyección.

NOTA

Un Protector para ocultar la aguja está disponible por separado del kit del Cartucho HumatroPen XX mg (XX U). Vea las instrucciones en el manual del usuario de dicho Protector.

PASO 3 – SELECCIONE E INYECTE LA DOSIS

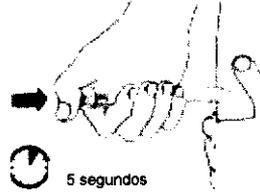


Gire el Botón Dosificador hasta la dosis deseada.

EJEMPLO

En el dibujo de arriba se muestran XX mg.

Si usted sobrepasa la dosis deseada, usted puede corregir la dosis girando el Botón Dosificador en sentido contrario.

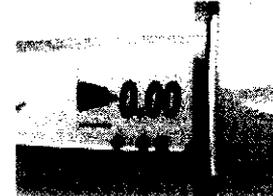


Inserte la aguja de acuerdo con las indicaciones de su médico.

Coloque su dedo pulgar en el Botón de Inyección, y a continuación, lenta y firmemente, oprima el Botón de Inyección hasta que deje de moverse.

Continúe oprimiendo el Botón de Inyección durante **cinco** segundos, y luego retire la Aguja de la piel.

Verifique para asegurarse que usted vea un **0.00** en el Visor de la Dosis para confirmar que usted recibió la dosis completa.



NOTA

Es posible seleccionar una dosis mayor que la cantidad de Hutrope® remanente en el Cartucho.

Al final de la inyección, el número en el Visor de la Dosis debe ser **0.00**.

Si no es así, este número es la cantidad Hutrope® que usted **NO** recibió.

Consulte con su médico sobre cómo manejar una dosis parcial. Quite la aguja y el Cartucho vacío.

Para el próximo uso diario, coloque un nuevo Cartucho como se muestra en la Sección 2, Paso A, y continúe en Colocación de un Cartucho Nuevo (Sección 2).

CM29OCT10
v2.0 (27Ene11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

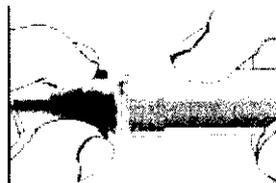

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



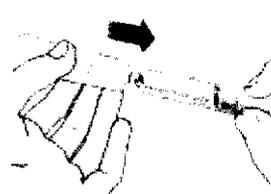
PASO 4 – RETIRE Y DESECHE LA AGUJA



Con cuidado, vuelva a poner el Protector Externo, de acuerdo con las instrucciones recibidas de su médico.



Retire la aguja tapada, girando en sentido contrario al movimiento de las manecillas del reloj. Deseche de acuerdo con lo indicado por su médico.



Coloque nuevamente la Tapa del Dispositivo.

NOTA

- **NO ALMACENE** el dispositivo con una aguja puesta, para evitar la entrada de aire al Cartucho.
- **NO RETIRE** el Cartucho del Dispositivo hasta que el Cartucho esté vacío, o sea necesario reemplazarlo, para evitar la posibilidad de una dosis inexacta.

PASO 5 – GUARDE EL DISPOSITIVO Y EL CARTUCHO PARA EL PRÓXIMO USO

Guarde el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) de manera adecuada. (Para más información, vea "Cuidado y Almacenamiento para HumatroPen XX mg (XX U)" en la Sección 1 de este manual)

Cuando sea hora de su próxima dosis rutinaria, vaya a la Sección 3, y repita los Pasos 1 - 5.

Sección 4 PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Necesito realizar la colocación de un Nuevo Cartucho antes de cada dosis?

- No. La colocación de un Nuevo Cartucho solamente se hace una vez para cada Cartucho, justo antes de usar un nuevo Cartucho por primera vez.
- El propósito de la colocación es el de asegurarse que el dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) y el Cartucho de XX mg (XX U) estén listos para ser utilizados.
- Si usted repite la colocación de un Nuevo Cartucho antes de cada dosis rutinaria, usted puede agotar Hutrope® tempranamente. La pequeña cantidad de producto usada en la colocación de un Nuevo Cartucho no afectará el suministro de Hutrope®.

2. ¿Qué debo hacer si la Etiqueta del Cartucho y la del dispositivo no corresponden?

- **NO USE** el dispositivo si la concentración del Cartucho en la etiqueta del mismo no corresponde con el número en la Carcasa Frontal del dispositivo.
- Comuníquese con su médico para que le ayude o para obtener un reemplazo.

3. ¿Qué debo hacer si el producto Hutrope® no está transparente después del mezclado?

- Asegúrese de invertir suavemente el dispositivo 10 veces hacia arriba y hacia abajo. **NO LO AGITE**. A continuación, deje reposar el dispositivo durante por lo menos tres minutos. Si la solución permanece turbia o contiene partículas, invierta suavemente el dispositivo 10 veces hacia arriba y hacia abajo. Deje reposar el dispositivo durante cinco minutos más.
- Si la solución permanece turbia o contiene partículas después de la reconstitución (mezclado),

NO LA USE. Comuníquese con su médico para que le ayude.

2534



4. **¿Por qué hay burbujas de aire en el Cartucho?**

- Puede haber burbujas de aire en el Cartucho después de la reconstitución (mezclado).
- Si el dispositivo se guarda con la aguja puesta, se pueden formar burbujas de aire en el Cartucho. **NO GUARDE** el dispositivo con una aguja puesta.
- Realice el procedimiento para la colocación de un Nuevo Cartucho, para eliminar las burbujas de aire del Cartucho.
- Una pequeña burbuja de aire es normal, y no dañará ni afectará la dosis.

5. **¿Por qué el Tornillo no se mueve hacia afuera cuando no hay un Cartucho instalado en el dispositivo?**

- El Tornillo no puede moverse hacia afuera cuando usted oprime el Botón de Inyección, a menos que haya un Cartucho instalado en el dispositivo. Esta característica le permite empujar fácilmente el Tornillo hacia el cuerpo del dispositivo cuando reemplace un Cartucho.
- Una vez que se coloca un Cartucho, el Tornillo se moverá hacia afuera al oprimir el Botón de Inyección.

6. **¿Qué debo hacer si no puedo colocar el Cartucho en el cuerpo del dispositivo?**

- Verifique que el Cartucho no esté dañado o roto.
- Cuidadosamente, alinee el Cartucho con el cuerpo del dispositivo y enrósquelos hasta que queden bien ajustados. Si no puede atornillar juntos el Cartucho y el dispositivo, póngase en contacto con su médico.

7. **¿Por qué es difícil oprimir el Botón de Inyección cuando trato de inyectar la dosis?**

- La aguja podría estar tapada. Trate colocando una aguja nueva.
- Cuando el Botón de Inyección se oprime rápidamente esto puede hacer más difícil la opresión del Botón de Inyección. Esto puede hacerse más fácilmente cuando el Botón de Inyección se oprime más lentamente.
- El uso de una aguja de mayor diámetro puede hacer más fácil oprimir el Botón de Inyección durante la inyección. Pregunte a su médico el tipo de Aguja que sea el mejor para usted.
- Puede ser más difícil oprimir el Botón de Inyección si el interior de su dispositivo se ensucia con comida, bebidas, u otros materiales.

8. **¿Por qué el Botón Dosificador no llega a cero cuando inyecto la dosis?**

- Esto puede suceder si en el Cartucho de Hutrope[®] no queda una cantidad de Hutrope[®] suficiente para suministrar la dosis completa. Es posible ajustar una dosis mayor que la cantidad de Hutrope[®] que queda en el Cartucho. Al final de la inyección, el número en el Visor de la Dosis debe ser 0.00. Si no ocurre esto, el número que se ve en el Visor de la Dosis es la cantidad de Hutrope[®] que usted NO recibió. Consulte con su médico acerca de cómo manejar una dosis parcial. Retire la aguja y el Cartucho vacío. Para el siguiente uso diario, coloque un nuevo Cartucho como se muestra en la Sección 2, Paso A, y continúe con la colocación de un Cartucho Nuevo (Sección 2).

9. **¿Por qué veo Hutrope[®] saliendo de la aguja después de que he terminado la inyección?**

- Es normal que en la punta de la aguja permanezca una sola gota después de completar la inyección. Si usted ve más de una gota:

CM29OCT10
v2.0 (27Ene11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

8 de 11



2534



- Posiblemente usted no recibió su dosis completa. **NO INYECTE** otra dosis. Consulte con su médico para que le ayude.
- Para evitar esto, para su próxima dosis, oprima firmemente y mantenga oprimido el Botón de Inyección y cuente lentamente hasta **cinco** (vea la Sección 3, Paso 3).

10. ¿Cómo puedo saber que se completó la inyección?

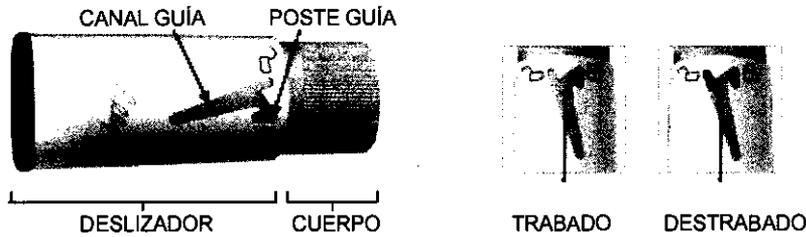
- La inyección se completa cuando:
 - Usted ha contado lentamente hasta cinco mientras todavía mantiene oprimido el Botón de Inyección antes de retirar la aguja de la piel.
- Y**
 - Se ve el **0.00** en el centro del Visor de la Dosis.

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



PROTECTOR PARA OCULTAR LA AGUJA PARA USO CON CARTUCHOS DE Hutrope®



Rotar el Deslizador para Trabrar/Destrabar

Lilly

MANUAL DEL USUARIO COLOCACIÓN Y USO DEL PROTECTOR PARA OCULTAR LA AGUJA

El Protector para ocultar la aguja le da la opción de aplicar la inyección sin que pueda ver la aguja. Asegúrese de preparar el Dispositivo como se indica en las instrucciones del manual del usuario del Dispositivo.

1 Asegúrese de retirar la Tapa del Dispositivo. Fije una aguja nueva y remueva el Protector Externo y el Protector Interno de dicha aguja.

2 Confirme que el Protector para ocultar la aguja esté en la posición de trabado. Si no es así, trabe el Protector para ocultar la aguja girando el Deslizador, sin oprimir, colocando el Poste Guía dentro del Canal Guía, como se muestra.



3 Inserte el Cartucho con la aguja puesta directamente dentro del Protector para ocultar la aguja, hasta que se detenga. Marque en el Dispositivo su dosis usual.



4 Destrahe el Protector para ocultar la aguja girando el Deslizador en el sentido del movimiento de las manecillas del reloj hasta que el Protector para ocultar la aguja quede en la posición destrabada, con el Poste Guía localizado dentro del Canal Guía, como se muestra. Para evitar que la aguja se atore, tenga cuidado de no empujar el Deslizador después de destrabarlo.

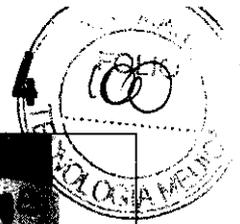


5 Inyecte la dosis de Hutrope® (somatropina) de acuerdo con las indicaciones de su médico. Primeramente, inserte la aguja en un ángulo de 90°, empujándola a través de la piel. Conforme la aguja se inserta, el Deslizador se moverá sobre el Cuerpo del Protector para ocultar la aguja.



A continuación, oprima el Botón de Inyección. El Protector para ocultar la aguja automáticamente se trabará conforme usted retire la aguja de la piel.

[Handwritten signature]



- 6** Confirme que el Protector para ocultar la aguja ha regresado a la posición de trabado. Con cuidado, saque en línea recta el Protector para ocultar la aguja, y remuévalo del Dispositivo.



TRABADO

Retire y deseche la aguja de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Coloque nuevamente la Tapa del Dispositivo,

Las partes sucias pueden ser limpiadas con una tela húmeda. **NO USE** alcohol ni otros agentes de limpieza.

Fabricado en EUA por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems,
Lilly Corporate Center, Indianápolis, IN 46285, EUA.

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG,
Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania

ARGENTINA: Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM XXXX-Y. Venta bajo receta.
Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN)
Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

HumatroPen® y los diseños H Block son marcas registradas de Eli Lilly and Company.
El dispositivo HumatroPen XX mg (XX U) es para uso solamente con Cartuchos de Hutrope® XX mg (XX U).

© 2008, 2011 Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Ultima revisión: DD/MMM/AAAA


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC ARGENTINA