



RESOLUCIÓN N°

6839

Ministerio de Salud

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

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

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6967/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. 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° 6839

“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 Accu-Chek Spirit Combo, nombre descriptivo Micro-infusora de Insulina y nombre técnico Bombas de infusión, Ambulatorias, para Insulina, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q. e I, 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 76 y 9 a 14 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-740-267, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N°

6839

Ministerio de Salud

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

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

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° 1-47-6967/10-2

DISPOSICIÓN N°

J.R

6839

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6839**.....

Nombre descriptivo: Micro-infusora de Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – Bombas de
infusión, Ambulatorias, para Insulina.

Marca del producto médico: Accu-Chek Spirit Combo

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua de insulina análoga de
acción rápida U100, en forma ambulatoria

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Roche Diabetes Care AG

Lugar/es de elaboración: Kirchbergstrasse 190 – CH-3401 – Burgdorf - Suiza

Expediente N° 1-47-6967/10-2

DISPOSICIÓN N°

6839

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.

"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°
.....**6839**.....


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6967/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6839**, y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I, 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: Micro-infusora de Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – Bombas de infusión, Ambulatorias, para Insulina.

Marca del producto médico: Accu-Chek Spirit Combo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua de insulina análoga de acción rápida U100, en forma ambulatoria

Condición de expendio: Venta bajo receta.

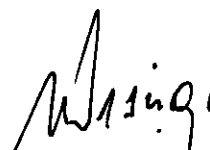
Nombre del fabricante: Roche Diabetes Care AG

Lugar/es de elaboración: Kirchbergstrasse 190 – CH-3401 – Burgdorf - Suiza

Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e I. el Certificado PM-740-267, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6839


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

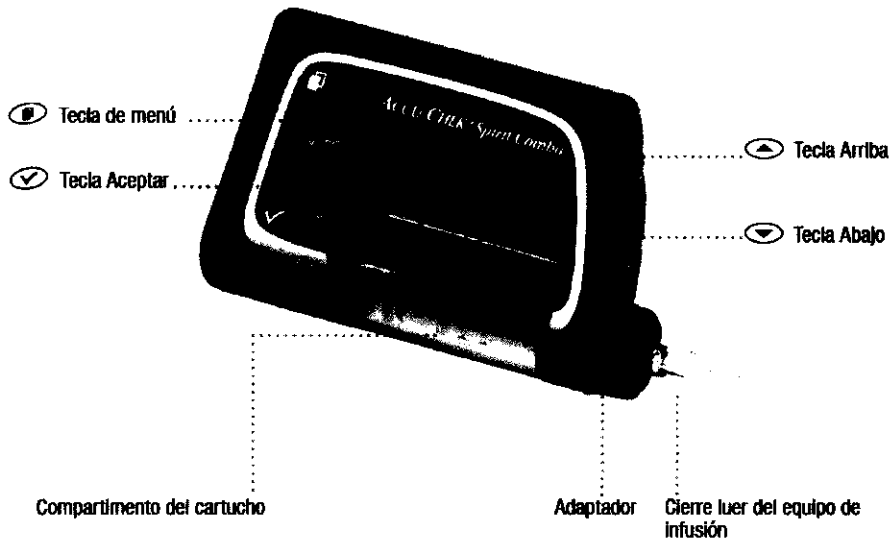
SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nombre: ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
Micro-infusora de Insulina

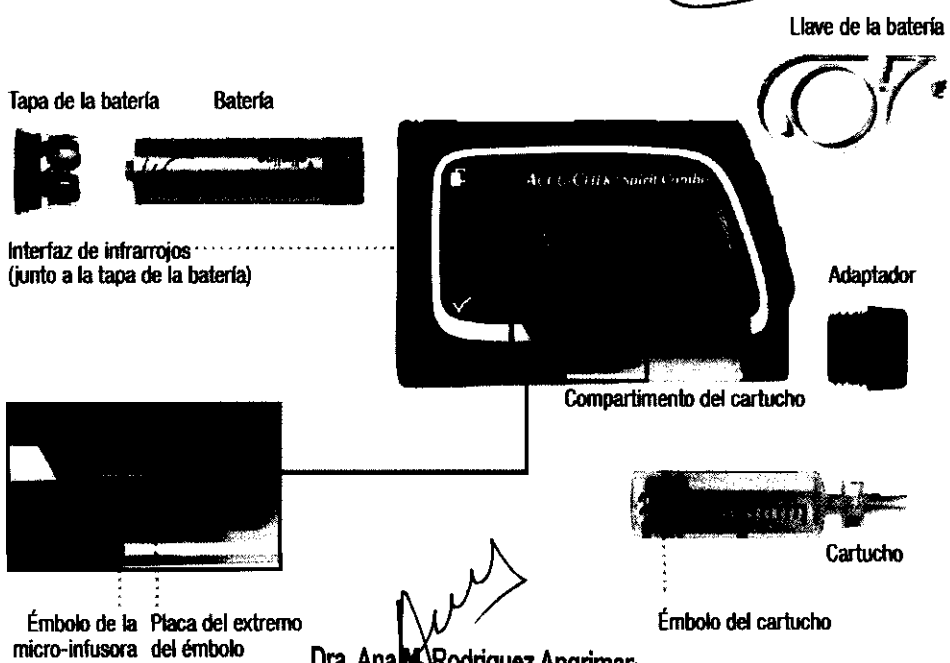
Finalidad de Uso: Accu-Chek Spirit Combo es una micro-infusora de insulina, destinada al tratamiento ambulatorio de pacientes diabéticos. La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se ha diseñado exclusivamente para la administración continua de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100.

Esquema del Producto Médico

La micro-infusora de insulina



Detalles y accesorios de la micro-Infusora



[Signature]
Dra. Ana M. Rodríguez Angriman
Productos Roche S.A.Q.e.I.
Apoderada

[Signature]
Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

6839



La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo dispone de numerosas funciones que contribuyen a garantizar una terapia segura y eficiente con la micro-infusora.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para adaptarse a su nivel de experiencia en tratamientos con micro-infusora, tanto si usted es un principiante como si ya tiene experiencia en el uso de una micro-infusora. La micro-infusora "crece" con usted. Puede utilizar uno de los 3 menús – ESTÁNDAR, AVANZADO o PERSONALIZADO – para acceder a las funciones y ajustes que necesitará día a día

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para ser utilizada junto con el medidor. Este nuevo producto es un inteligente medidor de glucemia que puede controlar la micro-infusora de insulina a distancia mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*®.

Nota En estas instrucciones de uso, el término "medidor" se refiere siempre al medidor de glucemia *Accu-Chek Performa Combo*.

Datos Técnicos:


Dimensiones máximas (sin el adaptador)	Aproximadamente 82,5 × 56 × 21 mm (3,2 × 2,2 × 0,8 pulgadas)
Peso	micro-infusora de insulina vacía: aproximadamente 80 g micro-infusora de insulina con batería, cartucho de plástico lleno y equipo de infusión: jproximadamente 110 g
Carcasa de la micro-infusora	Plástico resistente a golpes y arañazos, así como a fármacos; bordes redondeados
Intervalos de temperatura*	Durante el funcionamiento: de +5 a +40 °C (+41 a +104 °F) Guardada en la funda original: de +5 a +45 °C (+41 a +113 °F) Durante el transporte: -20 a +50 °C (-4 a +122 °F)
Humedad del aire	Durante el funcionamiento: del 20 al 90 % de humedad relativa Guardada en la funda original: del 5 al 85 % de humedad relativa Durante el transporte: del 5 al 95 % de humedad relativa
Presión barométrica	Durante el funcionamiento: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1.060 mbar) Durante el transporte o guardada en la funda original: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1.060 mbar).
Alimentación	Una batería alcalina AA de 1,5 voltios (LR6) o de litio (FR6) o una batería recargable NIMH AA de 1,2 voltios (HR6). Las baterías deben tener una capacidad mínima de 2.500 mAh. Utilice únicamente un cargador de baterías recomendado oficialmente por el fabricante de las baterías. No utilice baterías de carbono zinc ni de níquel cadmio (NiCd).
Vida útil de la batería	Siempre que se utilice según un modelo de uso típico (50 U / día de insulina U100; temperatura de funcionamiento 23 °C ±2 °C [73 °F ±4 °F]) la vida útil de la batería es aproximadamente: Alcalina: 70 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 30 días con <i>Bluetooth</i> ® activado Litio: 200 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 80 días con <i>Bluetooth</i> ® activado NiMH: 100 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 40 días con <i>Bluetooth</i> ® activado
Tiempo de almacenamiento de datos	La memoria almacena la hora y la fecha durante aproximadamente 1 hora después de extraer la batería. Otros ajustes de la micro-infusora de insulina (como las dosis basales horarias, el contenido restante del cartucho, los incrementos de bolo y el menú de usuario activo) y la memoria de eventos (los historiales de bolos, de totales de insulina diarios, de dosis basales temporales y de alarmas) se guardan, independientemente de la carga de la batería y del tiempo que la micro-infusora de insulina haya permanecido sin batería.
Administración Dosis basal	1 / 20 de la dosis basal horaria actual, en intervalos de 3 minutos. Mín. 0,05 U / h, máx. 50 U / h. Existen 24 dosis basales horarias que se pueden ajustar en incrementos de 0,01 (hasta 1,00 U / h, 0,05 (hasta 10,0 U / h) y de 0,1 (hasta 50,0 U / h) unidades.

Dra. Ana M. Rodríguez Angriman
Productos Roche S.A.Q.e.I.
Apoderada

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

6839



Bolo	La cantidad de bolo máxima por administración está limitada a 50 unidades de insulina. La cantidad de bolo para el bolo rápido se puede ajustar en incrementos de 0,1 / 0,2 / 0,5 / 1,0 y 2,0 unidades. Para el bolo estándar, el bolo ampliado y el bolo multionda, la cantidad se puede ajustar en incrementos fijos de 0,1 unidades. La duración del bolo ampliado y del bolo multionda se ajusta en intervalos de 15 minutos (de 15 minutos a 12 horas).
Dosis basal temporal	Se ajusta en incrementos del 10 %; del 0 al 90 % para las reducciones y del 110 al 250 % para los incrementos. La duración se ajusta en intervalos de 15 minutos, hasta un máximo de 24 horas. La duración programada en último lugar se asigna de forma predeterminada al siguiente cambio de dosis basal temporal programado.
Tiempo máximo de un error E4: OCLUSIÓN**	Cartuchos de plástico: dosis basal media de 1,0 U / h: ≤2 hjj dosis basal mínima de 0,05 U / h: ≤24 hjj Cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis***: dosis basal media de 1,0 U / h: ≤8 hjj dosis basal mínima de 0,05 U / h: ≤120 hjj
Volumen máximo antes del error E4: OCLUSIÓN**	Cartuchos de plástico: ≤1,5 U. Cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis***: ≤5,0 U
Presión máxima	400 kPa (4,0 bar) para cartuchos de plástico y cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis*** y equipos de infusión.
Flujo (tasa de administración) Cantidad máxima administrada en una única condición de error	Durante el proceso de cebado del equipo de infusión y la administración de bolos 0,2 U / seg. ≤1,0 U
Cartucho	 Sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml y cartucho de plástico Accu-Chek de 3,15 ml con conector de cierre luer. Los cartuchos Insuman Infusat de Aventis*** han sido evaluados y aprobados para su uso con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.
Equipos de infusión	Equipos de infusión Accu-Chek que estén provistos de un conector de cierre luer. Ningún equipo de infusión de Accu-Chek contiene PVC ni látex.
Transferencia de datos Sistema de seguridad	Interfaz de infrarrojos Sistema de alerta, sonidos, información visual, vibraciones y microprocesadores duales. La micro-infusora de insulina está controlada por 2 microprocesadores. El concepto de seguridad se basa en un procesador (procesador de supervisión) que supervisa al otro (procesador principal). El procesador de supervisión identifica cualquier defecto o fallo que se produce en el procesador principal. El motor se detiene inmediatamente y se produce un error E7: ERROR ELECTRÓN. A la inversa, el procesador principal también puede determinar en cualquier momento si el procesador de supervisión funciona correctamente. Por su parte, el motor también constituye un componente de seguridad fundamental, ya que la combinación de ambos procesadores y el motor ofrece el mayor grado posible de fiabilidad y precisión de la administración de insulina.
IPX8	Protegido de los efectos de la inmersión temporal en agua, en condiciones estandarizadas (hasta 60 minutos y a 2,5 metros de profundidad [8 pies]).

* Consulte las instrucciones de uso de la insulina que está utilizando para obtener información sobre el intervalo de temperatura aceptable de uso y almacenamiento.

** Determinado mediante métodos de medición según IEC 60601-2-24-1998.

*** Insuman® Infusat producido por Aventis Pharma Deutschland GmbH es una marca registrada del Grupo Sanofi-Aventis.

Principios de funcionamiento: La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo administra insulina cada 3 minutos; esto supone un total de 20 dosis iguales por hora, durante 24 horas al día. Este flujo de insulina, medido en unidades internacionales por hora (U / h), se

Dra. Ana M. Rodríguez Angriman

Productos Roche S.A.Q.e.I.

Apoderada

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

denomina perfil de dosis basal, y se calcula para cubrir las necesidades básicas de insulina del paciente. La micro-infusora tiene 5 perfiles diferentes de dosis basal para adaptarse a la necesidad cambiante de insulina (por ejemplo, días laborables o días de ejercicio). La micro-infusora permite programar recordatorios únicos y repetidos. Los recordatorios repetidos se emiten todos los días a la hora programada. Esta función se puede utilizar, por ejemplo, para recordar al usuario que debe realizar una medición de glucemia. Además de los recordatorios la micro-infusora señala las advertencias y errores mediante sonidos y vibraciones.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo funciona junto con el medidor Accu-Chek Performa Combo. El medidor, disponible por separado, es tanto un medidor de glucemia como un dispositivo de control remoto para la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Utilizando el medidor es posible programar la micro-infusora sin manipularla, así como obtener recomendaciones de bolos y revisar información de historiales.

Instrucciones de Uso: El paciente deberá leer y entender todas las indicaciones de uso y operación que están contenidas en el manual de instrucciones. Dada la complejidad de las mismas no es posible extractarlas en este sumario.

Antes de comenzar a utilizar la micro-infusora de insulina como parte de su tratamiento de la diabetes, el paciente recibirá una capacitación por parte de su médico personal y de personal idóneo de Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Conservación de la Micro-infusora de Insulina: Si no va a utilizar la micro-infusora durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarla correctamente para evitar un mal funcionamiento posterior.

Antes de guardar la micro-infusora asegúrese de que se encuentra en el modo STOP, después:
-Extraiga la batería para que no se agote, -Extraiga el cartucho, -Coloque la tapa de la batería y el adaptador, -Almacene la micro-infusora en su embalaje original.

Limpieza de la Micro-infusora de Insulina: El cambio del cartucho es la ocasión más adecuada para limpiar la micro-infusora. Utilice un paño suave para secar el exterior de la micro-infusora. Si es necesario, utilice un paño de algodón humedecido con agua o con una solución jabonosa. Si estas medidas no dan el resultado esperado, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente. No utilice alcohol, disolventes, detergentes fuertes, decolorantes, estropajos ni instrumentos afilados para limpiar la micro-infusora, ya que podrían causar daños en ésta.

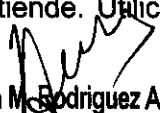
Advertencias: Asegúrese de disponer de un plan alternativo de terapia, proporcionado por el profesional sanitario que le atiende. Utilice dicho plan cuando sea necesario interrumpir la terapia con la micro-infusora.

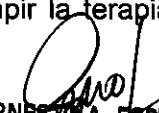
Se recomienda encarecidamente disponer de accesorios y productos desechables de repuesto para casos de emergencia. Así podrá cambiarlos cuando sea necesario.

Un kit de emergencia debería contener:

- Un equipo de infusión Accu-Chek
- Una batería AA alcalina o de litio nueva
- Un sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- Una jeringa o un aplicador de insulina para la administración de un tratamiento alternativo
- Un vial de insulina
- Un tratamiento para episodios de hipoglucemia
- Un equipo para el control de la glucemia (por ej., un medidor de glucemia Accu-Chek)
- Un desinfectante cutáneo
- Una llave de la batería
- Una tapa de la batería
- Un adaptador

Asegúrese de disponer de un plan alternativo de terapia, proporcionado por el profesional sanitario que le atiende. Utilice dicho plan cuando sea necesario interrumpir la terapia con la micro-infusora.


Dra. Ana M. Rodríguez Angriman
Productos Roche S.A.Q.e.I.
Apoderada


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

La micro-infusora de insulina ha sido diseñada para el uso con insulina U100. Únicamente productos estériles desechables y accesorios compatibles con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

El cartucho y el equipo de infusión son productos estériles de un solo uso. La esterilidad está garantizada para envases cerrados hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice los productos estériles si el envase que los contiene presenta algún daño.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que como consecuencia es posible que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo no funcione correctamente, que la administración de insulina no sea adecuada o que se produzcan infecciones. Siempre que manipule estos elementos, hágalo con las manos limpias. Evite cualquier contacto del equipo de infusión y de las piezas de conexión de la micro-infusora de insulina con antisépticos, antibióticos, cremas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales o cualquier otro producto cosmético. Todos estos productos pueden contaminar las piezas.

Es importante cambiar la batería regularmente y tener disponibles baterías de repuesto.

Puede desactivar los sonidos o la vibración de las alarmas o recordatorios, pero por motivos de seguridad no es posible desactivar ambos al mismo tiempo como señal de alarma inicial.

Desconecte y retire del cuerpo la micro-infusora antes de tomar un baño (en una bañera o un jacuzzi) o una ducha o nadar en una piscina. Evite exponer la micro-infusora a un exceso de humedad (por ejemplo en un sauna) ya que podría dañarse. Para facilitar la extracción de la micro-infusora, utilice equipos de infusión desconectables Accu-Chek.

No realice ninguna operación de mantenimiento ni de reparación en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. En caso de necesidad de reparación o mantenimiento, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente.

Roche Diagnóstica garantiza el funcionamiento de la micro-infusora de insulina según las especificaciones únicamente si todas las operaciones de mantenimiento y reparación de la misma se realizan y / o autorizan por Roche Diagnóstica

El manual de instrucciones contiene una serie de advertencias menores que no es posible consignarlas en este sumario

Información de Seguridad: La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de estas características:

Prueba de emisiones	Conformidad	Consejo de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar la función para la que ha sido diseñada. Los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede utilizarse en cualquier tipo de entorno, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que suministra electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	-
Fluctuaciones de tensión / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicable	-

El chequeo de la inmunidad a descarga electrostática se basó en el estándar básico IEC 6100-4-2. Adicionalmente cumple los requerimientos de emisión electromagnética según EN 61326.

Recomendaciones para la eliminación: Dado que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede entrar en contacto con sangre durante el uso, puede existir un riesgo de infección. Por favor descartar la micro-infusora de insulina, luego de quitarle las baterías, según las regulaciones aplicables en su país. En caso necesario, envíe la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo a Roche Diagnóstica para una eliminación profesional.

Dra. Ana M. Rodríguez Angriman
Productos Roche S.A.Q.e.I.
Apoderada

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Deseche los cartuchos, equipos de infusión, adaptadores y demás accesorios con la basura normal doméstica. No olvide desechar la aguja guía de forma segura (utilice el contenedor para agujas). Para evitar daños a terceras personas, coloque la tapa protectora de la aguja del equipo de infusión o introduzca la aguja en un objeto o recipiente desechable.

Presentaciones

Accu-Chek Combo / Accu-Chek Combo Starter Kit (Para uso inicial del paciente)

- 1 micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- 1 medidor de glucemia Accu-Chek Performa Combo *
- 1 Accu-Chek Spirit Combo Service Pack: 4 baterías AA ; 1 adaptador, 1 cubierta de batería (battery cover), 1 llave para las pilas (battery key)
- Accu-Chek FlexLink Plus pack de 2 piezas (set de infusión).
- 2 Accu-Chek Spirit 3,15 ml Cartridge (cartucho de insulina)
- Accu-Chek Multiclix **
- Accu-Chek Multiclix Lancet (2x6) **

* Este producto tramita su registro sanitario en forma separada – PM-740-268

**El punzador y las lancetas ya tienen registro sanitario propio – PM-740-99

Accu-Chek Spirit Combo Replacement Pump (Para reemplazo al paciente)

- 1 micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- 1 batería
- 1 Accu-Chek Spirit Combo Service Pack pequeño: 1 adaptador; 1 cubierta de batería (battery cover); 1 llave para la batería (battery key)

Elaborador

Roche Diabetes Care AG
Kirchbergstrasse 190
CH-3401 – Burgdorf - Suiza


Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2126
Don Torcuato – Partido. de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

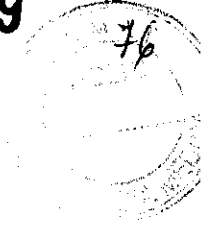
“CONDICIÓN DE VENTA: _____”.

“Autorizado por A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740-267


Dra. Ana M. Rodríguez Angriman
Productos Roche S.A.Q.e.I.
Apoderada


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE/S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

6839



PROYECTO DE ROTULO

Nombre: ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
Micro-infusora de Insulina

Mantener entre -20°C y +50°C

Establecimiento Elaborador:

Roche Diabetes Care AG
Kirchbergstrasse 190
CH-3401 – Burgdorf – Suiza
Hecho en Suiza

Establecimiento Importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2126
Don Torcuato – Partido. de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

Lote N°.....
Serie N°.....

Vease las Instrucciones de Uso

“Venta bajo receta”

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740-267

Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
APODERADO

DR. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO