



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002246-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002246-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Merck 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Easypod nombre descriptivo Autoinyector y nombre técnico Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal) , de acuerdo con lo solicitado por Merck S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-135859396-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1564-48 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1564-48

Nombre descriptivo: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-504 – Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal)

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

Modelos:

3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Easypod® es un autoinyector reutilizable electromecánico, controlado por software, previsto para inyección subcutánea (bajo la piel) de medicamento Saizen® (hormona del crecimiento humana recombinante).

Easypod® es apto para pacientes tratados con hormona de crecimiento humana recombinante (Saizen®). La población de pacientes está compuesta principalmente por pacientes pediátricos (como por ejemplo tratamiento de niños con retraso del crecimiento a causa de deficiencia de la hormona del crecimiento o DGH), pero también hay pacientes adultos con DGH (tratamiento de adultos con aparición de DGH en adultos o aparición en niños). Los usuarios previstos del producto también incluyen los padres y cuidadores del paciente, así como su enfermero, médico y personal de asistencia sanitaria. Los pacientes de siete años o más pueden manipular ellos mismos el easypod®.

Easypod® facilita la administración del tratamiento con Saizen®, incluyendo la autoadministración de los pacientes en casa. Además, easypod® ayuda con la gestión del cumplimiento al permitir la revisión de la fecha, hora y dosis de las inyecciones registradas automáticamente.

Período de vida útil: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años

-Vida útil en uso 3 años (3 años a partir del primer uso)

El autoinyector Easypod tiene una vida útil total de 5 años (2 años de almacenamiento y 3 años de vida útil en uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1x autoinyector easypod® modelo 3

1x caja de almacenamiento

1x batería con cargador

3x conectores eléctricos

2x instrucciones de uso

1x lista de distribuidores

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Ares Trading S.A. (Elaborador responsable)

2- Flextronics International GmbH.(Elaborador)

3- Nelipak Healthcare Packaging (Acondicionador secundario)

Lugar de elaboración:

1. Zone industrielle de l'Ourietaz 1170 Aubonne, Suiza

2. 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria

3. Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-002246-23-3

N° Identificador Trámite: 47368

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.22 22:59:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 22:59:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

EASYPOD® 3 Autoinyector

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

easypod® es un autoinyector electromecánico que administra una dosis predefinida de Saizen®.

Contenido de la caja:

- 1x autoinyector easypod® modelo 3
- 1x caja de almacenamiento
- 1x batería con cargador
- 3x conectores eléctricos
- 2x instrucciones de uso
- 1x lista de distribuidores

Compatible con:

- agujas: Serofine® 29G, 31G
- cartuchos: Saizen®

Elaborado en:

- 1- Ares Trading S.A, Zone industrielle de l'Ouriettaz 1170 Aubonne, Suiza. (Elaborador responsable)
- 2- Flextronics International GmbH, 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria. (Elaborador)
- 3- Nelipak Healthcare Packaging, Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda. (Acondicionador secundario)

Industria Austriaca.

Importado por:

Merck S.A., Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Eugenia Butti
ANMAT PM-1564-48

Programa de Soporte a Pacientes:

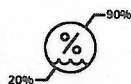
Div. Satisfacción al Cliente:

0-800-777777-8

Whatsapp (Chatbot): 11 5671 5701

Página web: <https://psp.merckgroup.com>

Se recomienda comenzar a utilizar antes del:



Transporte:



Almacenamiento:



MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
N.N. 12.048 M.P. 14.316

INSTRUCCIONES DE USO

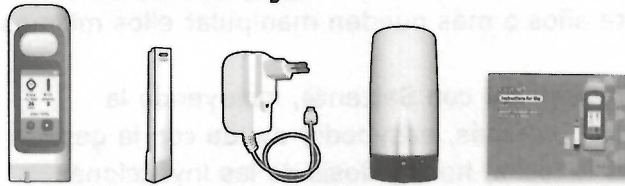
1. Las indicaciones contempladas en el Rotulo.

EASYPOD® 3 Autoinyector

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

easypod® es un autoinyector electromecánico que administra una dosis predefinida de Saizen®.

Contenido de la caja:



1 autoinyector easypod® 1 batería 1 cargador de batería* 1 caja de almacenamiento Instrucciones de uso**

* El número de adaptadores de enchufe puede variar (incluido para diferentes regiones).

** El número de manuales de Instrucciones de uso puede variar (incluido para diferentes idiomas). El embalaje del dispositivo incluye una lista de distribuidores.

Compatible con:

- agujas: Serofine® 29G, 31G
- cartuchos: Saizen®

Elaborado en:

- 1- Ares Trading S.A, Zone industrielle de l'Ouriettaz 1170 Aubonne, Suiza. (Elaborador responsable)
- 2- Flextronics International GmbH, 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria. (Elaborador)
- 3- Nelipak Healthcare Packaging, Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda. (Acondicionador secundario)

Industria Austriaca

Importado por:

Merck S.A., Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Eugenia Butti
ANMAT PM-1564-48

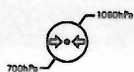
Programa de Soporte a Pacientes:

Div. Satisfacción al Cliente:

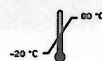
0-800-777777-8

Whatsapp (Chatbot): 11 5671 5701

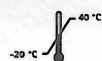
Página web: <https://psp.merckgroup.com>



Transporte:



Almacenamiento:



MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA JARODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante:

Easypod® es un autoinyector reutilizable electromecánico, controlado por software, previsto para inyección subcutánea (bajo la piel) de medicamento Saizen® (hormona del crecimiento humana recombinante).

Easypod® es apto para pacientes tratados con hormona de crecimiento humana recombinante (Saizen®). La población de pacientes está compuesta principalmente por pacientes pediátricos (como por ejemplo tratamiento de niños con retraso del crecimiento a causa de deficiencia de la hormona del crecimiento o DGH), pero también hay pacientes adultos con DGH (tratamiento de adultos con aparición de DGH en adultos o aparición en niños). Los usuarios previstos del producto también incluyen los padres y cuidadores del paciente, así como su enfermero, médico y personal de asistencia sanitaria. Los pacientes de siete años o más pueden manipular ellos mismos el easypod®.

Easypod® facilita la administración del tratamiento con Saizen®, incluyendo la autoadministración de los pacientes en casa. Además, easypod® ayuda con la gestión del cumplimiento al permitir la revisión de la fecha, hora y dosis de las inyecciones registradas automáticamente.

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista deber ser provista de información suficiente sobre sus características para identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Apartado 1.4 Dispositivo y suministros (continuación)

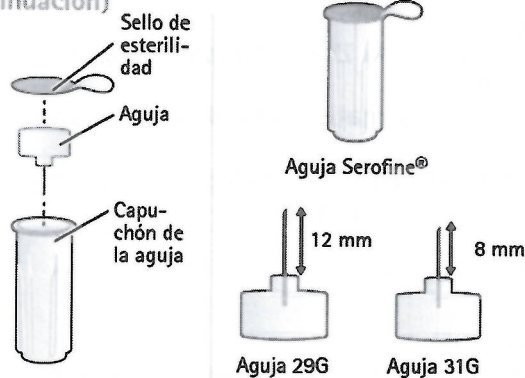
Agujas Serofine®

Existen dos tipos de aguja Serofine® compatibles con easypod®:

- 29G x 1/2" (grosor: 0,33 mm x longitud: 12 mm)
- 31G x 5/16" (grosor: 0,25 mm x longitud: 8 mm)

Compruebe detenidamente el tamaño (o calibre «G») en la caja de cartón de la aguja y el sello de esterilidad de cada aguja individual para garantizar que tiene la aguja correcta prescrita por su médico o enfermero.

Deseche las agujas utilizadas de forma segura en el contenedor de residuos de riesgo biológico (objetos punzantes) tras cada inyección.



⚠ ADVERTENCIA

- NO reutilice agujas para evitar riesgos de infección.
- easypod® se debe utilizar únicamente con agujas Serofine® de un solo uso, desechables y estériles.
- Mantenga a los niños de 3 años y menores alejados de las agujas para evitar riesgos de lesiones por agujas en terceros.

4. **Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

N/A

5. **La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

N/A

6. **La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:**

N/A

7. **Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:**

N/A

8. **Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:**

Apartado 4.2 Cuidados de su dispositivo

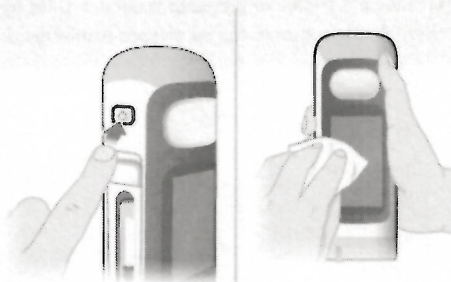
Si el dispositivo está sucio y desea limpiarlo, realice los pasos indicados en la parte derecha.

Si easypod® ha estado expuesto a líquido, limpie con un paño limpio, seco o ligeramente húmedo, y a continuación consulte si hay mensajes de error (consulte el Apartado 6).

1 NOTA

- NO utilice ningún producto químico, disolvente de limpieza, detergente o solución con alcohol, dado que esto puede dañar el dispositivo.
- NO enjuague ni sumerja ninguna parte de easypod® en agua o cualquier líquido.
- NO limpie easypod® más de una vez a la semana.

Para limpiar el dispositivo



- a. Asegúrese de que easypod® está apagado. Si easypod® está encendido, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado para apagarlo.
- b. Límpielo con un paño seco o ligeramente húmedo.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA / APODERADA
M.N. 12 048 M.P. 14 116

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:



N/A

11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Apartado 6.3 Mensajes de advertencia e informativos









Las pantallas con mensajes de advertencia e informativos le indican si se ha detectado un error o problema, y lo que debería hacer al respecto. La tabla de este apartado enumera las principales pantallas con mensaje, para su consulta, además de las instrucciones facilitadas en la pantalla.

easypod® puede mostrar mensajes de advertencia relacionados con el cartucho, el dispositivo o la aguja. Las pantallas con mensaje pueden ser de dos tipos, pero tendrán los mismos elementos básicos:













	Advertencia	Información
Tipo de mensaje:		
Título de la pantalla (lo que ha sucedido)	No se puede usar este cartucho	Fallo de la operación
Instrucciones sobre lo que hay que hacer	Ir a configuración de inyección para retirar y descartar el cartucho.	Apague el dispositivo y reinicie.

i **NOTA:** si tuviera cualquier pregunta o duda, o si los pasos indicados en este apartado no solucionan el problema, contacte con su médico o enfermero.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BLATT
DIRECTORA TÉCNICA (APODERADA)
M N 12.043 M P 14 315

Tipo	Título de la pantalla	Lo que ha sucedido y lo que hay que hacer
	Batería retirada incorrectamente	Se ha extraído la batería mientras se utilizaba el dispositivo. Esta acción puede dañar el dispositivo.
	No se puede usar el cartucho	El cartucho no se puede utilizar con el dispositivo. Acceda a los ajustes de inyección para extraer y desechar el cartucho. Coloque un cartucho nuevo.
	Cartucho caducado	<p>Esta pantalla aparecerá si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha utilizado el cartucho durante 28 días y ha caducado. No lo inyecte. Acceda a los ajustes de inyección para insertar un cartucho nuevo. <p>0</p> <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo se acaba de volver a encender tras recibir la advertencia «El cartucho será rechazado por inactividad». Esto aparece cuando se compromete la esterilidad del cartucho. Acceda a los ajustes de inyección para insertar un cartucho nuevo.
	Estado del cartucho desconocido	El dispositivo no puede determinar el estado del cartucho. Si el cartucho no es nuevo, asegúrese de que no han transcurrido más de 28 días desde la primera inyección con el cartucho. O, si se ha utilizado el cartucho durante 28 días, ha caducado, no inyecte y sustituya el cartucho.
	El cartucho será rechazado por inactividad	El dispositivo ha detectado una aguja que sigue acoplada al cartucho sin un capuchón de aguja. Inserte inmediatamente un capuchón de aguja vacío para iniciar el proceso de desacoplamiento de la aguja. Por razones de esterilidad, el dispositivo rechazará automáticamente un cartucho si no se retira la aguja transcurridos 30 minutos. El dispositivo no permitirá que un cartucho rechazado se utilice para inyecciones y le obligará a sustituir (y desechar) el cartucho.
	Cable de carga colocado	El dispositivo no puede realizar la inyección mientras que el cable del cargador de la batería esté conectado al puerto USB de la batería. Retire el cable de carga para reanudar el proceso de inyección.
	Compruebe los ajustes	Dispositivo apagado mientras se modifican los ajustes. Para confirmar los ajustes, contacte con su médico o enfermero.
	Configuración clínica	La configuración clínica solo la puede cambiar un médico o un enfermero. Contacte con su médico o enfermero si desea realizar cualquier cambio en la configuración clínica de su dispositivo.

MERCK S.A.
 MARIA EUGENIA BUTI
 DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
 M.N. 12.048 M.P. 14.316

	Error de transferencia de datos	<p>Esta pantalla aparecerá si:</p> <ul style="list-style-type: none"> La red en su ubicación actual es demasiado débil. Puede intentar transferir manualmente en otra ubicación. La transferencia manual transmitirá su historial de inyecciones. De lo contrario, los datos se transmitirán automáticamente tras su siguiente inyección. <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo intenta transmitir datos en un país donde la transmisión de datos está restringida. Apague la transferencia de datos para optimizar el consumo de la batería.
	Cartucho de demostración detectado	El cartucho insertado no es apto para el uso humano. Retire el cartucho de demostración e inserte un cartucho nuevo.
	Error del dispositivo	Se ha producido un error en el dispositivo. Apague y vuelva a encender el dispositivo. Cuando haya encendido el dispositivo, seleccione  Menú >  Ajustes de inyección >  Retirar/Introducir cartucho>, a continuación, saque el cartucho y vuelva a insertarlo para permitir que el dispositivo lo reconozca.
	Dispositivo caducado	El dispositivo ha caducado y ya no se puede utilizar. Contacte con su médico o enfermero para sustituir el dispositivo.
	Fallo del dispositivo	El dispositivo presenta un fallo de funcionamiento y ya no se puede utilizar. Contacte con su médico o enfermero para sustituir el dispositivo.
	Se han perdido los ajustes del dispositivo	Se han perdido todos los ajustes. El dispositivo se iniciará con el asistente de primera configuración. Contacte con su médico o enfermero para comprobar los ajustes.
	Temperatura del dispositivo fuera de rango	Permitir que el dispositivo alcance la temperatura de funcionamiento normal, 5 - 40 °C (41 - 104 °F). No coloque el dispositivo en el microondas para calentarlo.
	Profundidad de inyección cambiada	La profundidad de inyección actual no es compatible con el tipo de aguja.
	Inyección interrumpida	Se ha interrumpido el procedimiento de inyección. Esto se produce cuando el dispositivo se separa de la piel durante una inyección. No ha recibido la dosis completa. El dispositivo le guiará con los pasos a seguir para retirar la aguja.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI I
DIRECTORA TÉCNICA / APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316



Última inyección

La última inyección ha tenido lugar hace menos de 24 horas. Se recomienda un periodo de 24 horas entre inyecciones.



Aguja colocada al encender

Se ha detectado una aguja durante el encendido (no completó la extracción de aguja de la última inyección). El dispositivo le guiará con los pasos a seguir para retirar la aguja.



Fallo en la colocación de la aguja

Consulte las instrucciones en pantalla y estas dos opciones:

- Ha insertado un capuchón de aguja vacío. Retire este capuchón de la aguja e inserte un capuchón de la aguja nuevo con una aguja en su interior.
- El dispositivo no puede detectar y retraer la aguja. Retire con cuidado el capuchón de la aguja y compruebe si la aguja está dentro. Si la aguja no está en el capuchón, sino dentro del dispositivo, puede utilizar una pinzas pequeñas para retirar la aguja y desecharla de forma segura. Como alternativa, contacte con su médico o enfermero.



Capuchón de aguja colocado

El capuchón de la aguja está colocado en el dispositivo. Retire el capuchón de la aguja. Acople el capuchón de la aguja únicamente cuando se lo indique el dispositivo.



Capuchón de aguja retirado de forma inesperada

El capuchón de la aguja se ha retirado en el momento equivocado. Retire el capuchón únicamente cuando se lo indique el dispositivo. El dispositivo le guiará con los pasos a seguir para volver a retirar la aguja.



Fallo al soltar la aguja

Ha insertado un capuchón de la aguja que no estaba vacío. Deseche este capuchón de la aguja e inserte un capuchón de la aguja vacío para retirar la aguja.



Aguja rechazada por inactividad





La aguja ha estado expuesta al aire durante más de 10 minutos, lo que compromete la esterilidad de la aguja. El dispositivo le guiará con los pasos a seguir para retirar la aguja.



Cartucho con nueva concentración detectado


Se ha detectado una concentración de cartucho nueva. Si la concentración del medicamento es diferente de la anterior, el tiempo de inyección se ajustará automáticamente.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M N 12 048 M P 14 316


	Cartucho detectado no válido	No hay cartucho dentro del dispositivo, o el dispositivo ha detectado un cartucho inválido o incompatible. Acceda a los ajustes de inyección para insertar un cartucho válido.
	Modo servicio	Ha accedido al modo de servicio y debe reiniciar el dispositivo para salir de este modo. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
	Dosis seleccionada incompatible con el cartucho	La dosis seleccionada en la configuración clínica no es compatible con este cartucho. Contacte con su médico o enfermero para corregir la configuración clínica o para recibir el cartucho correcto.
	Aguja desconectada de forma inesperada	El dispositivo no puede detectar la aguja. Compruebe la cavidad de la aguja para ver si la aguja está en la cavidad. Si la aguja es visible, contacte con su servicio de asistencia local. De lo contrario, deseche la aguja de forma adecuada.

12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

easypod® está destinado para su uso en un entorno sanitario doméstico que tenga las características especificadas a continuación. El usuario debería asegurarse de que easypod® se utiliza bajo las siguientes condiciones para mantener sus rendimientos esenciales. Si easypod® se utilizase fuera de las condiciones especificadas, el dispositivo podría dejar de funcionar.

 ADVERTENCIA

- El equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debería usarse no más cerca de 30 cm de cualquier parte del autoinyector, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El uso de easypod® adyacente o apilado con otro equipo debería evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, easypod® y el otro equipo deberían observarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o facilitados podría resultar en emisiones electromagnéticas incrementadas o inmunidad electromagnética disminuida de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.

 PRECAUCIÓN: los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no estén expresamente autorizados por el fabricante podrían anular la autorización FCC para operar este equipo.

MERCK SA
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.N. 12.048 / P. 14.316

Apartado 8.3 Especificaciones electromagnéticas (continuación)

Las pruebas realizadas en este equipo han demostrado su cumplimiento de los límites para dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que las interferencias no se reproduzcan en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de la radio o la televisión, algo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, recomendamos al usuario corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Incremente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Solicite asistencia a un técnico de radio/TV experimentado.

La potencia de salida radiada del dispositivo está muy por debajo de los límites de exposición de radiofrecuencia FCC e ISED. Sin embargo, el dispositivo debe utilizarse de forma que minimice el potencial contacto humano durante la operación normal.

Emisiones electromagnéticas

Emisión RF conducida y radiada de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	easypod® utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	easypod® es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Estándar EMC	Nivel de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV aire ± 15 kV aire
Campos EM RF radiados	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad desde el equipo de comunicaciones inalámbrico RF	IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla
Campos magnéticos de frecuencia de voltaje clasificada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Ráfagas eléctricas rápidas/transitorias	IEC 61000-4-4	-
Picos (línea a línea/línea a tierra)	IEC 61000-4-5	-
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF	IEC 61000-4-6	-
Caidas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico	IEC 61000-4-11	-
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	-
Conducción eléctrica transitoria a lo largo de líneas de suministro	ISO 7637-2	-

MERCK S.A
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316

Apartado 8.3 Especificaciones electromagnéticas (continuación)

Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación*	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Kz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz desviación, 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710, 745, 780	704-787	Banda LTE, 13, 17	Modulación de pulso 217 HZ	0,2	0,3	9
810, 870, 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

* portador modulado usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo al 50 %

easypod® mantendrá sus rendimientos ECM durante su vida útil sin ningún mantenimiento específico.

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

Cartuchos Saizen®

Existen tres tipos de cartucho de Saizen® compatibles con easypod®:

- 6 mg (concentración: 5,83 mg/mL)
- 12 mg (concentración: 8,00 mg/mL)
- 20 mg (concentración: 8,00 mg/mL)

Compruebe detenidamente el embalaje del medicamento Saizen® y la etiqueta del cartucho para garantizar que cuenta con el medicamento y el tipo de cartucho correctos.

Los cartuchos de Saizen® tienen una fecha de caducidad de 28 días tras el primer uso. Deseche el cartucho si han transcurrido 28 días desde la primera inyección.

Encontrará información detallada del medicamento y su administración en el prospecto informativo para el paciente de Saizen®.



6 mg (5,83 mg/mL)



12 mg (8 mg/mL)



20 mg (8 mg/mL)

⚠ ADVERTENCIA: asegúrese de utilizar el cartucho correcto de Saizen® con su easypod®. Utilizar un cartucho equivocado podría causar lesiones graves.

📌 NOTA: NO retire la etiqueta del cartucho. De lo contrario easypod® rechazará el cartucho.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M N 12 048 M.P. 14.316

14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

N/A

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA IAFODERASA
M.N. 12.048/M.P. 14.31E



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MERCK SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.14 15:35:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.14 15:36:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002246-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002246-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Merck S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1564-48

Nombre descriptivo: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-504 – Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal)

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

Modelos:

3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Easypod® es un autoinyector reutilizable electromecánico, controlado por software, previsto para inyección subcutánea (bajo la piel) de medicamento Saizen® (hormona del crecimiento humana recombinante).

Easypod® es apto para pacientes tratados con hormona de crecimiento humana recombinante (Saizen®). La población de pacientes está compuesta principalmente por pacientes pediátricos (como por ejemplo tratamiento de niños con retraso del crecimiento a causa de deficiencia de la hormona del crecimiento o DGH), pero también hay pacientes adultos con DGH (tratamiento de adultos con aparición de DGH en adultos o aparición en niños). Los usuarios previstos del producto también incluyen los padres y cuidadores del paciente, así como su enfermero, médico y personal de asistencia sanitaria. Los pacientes de siete años o más pueden manipular ellos mismos el easypod®.

Easypod® facilita la administración del tratamiento con Saizen®, incluyendo la autoadministración de los pacientes en casa. Además, easypod® ayuda con la gestión del cumplimiento al permitir la revisión de la fecha, hora y dosis de las inyecciones registradas automáticamente.

Período de vida útil: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años

-Vida útil en uso 3 años (3 años a partir del primer uso)

El autoinyector Easypod tiene una vida útil total de 5 años (2 años de almacenamiento y 3 años de vida útil en uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1x autoinyector easypod® modelo 3

1x caja de almacenamiento

1x batería con cargador

3x conectores eléctricos

2x instrucciones de uso

1x lista de distribuidores

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Ares Trading S.A. (Elaborador responsable)

2- Flextronics International GmbH.(Elaborador)

3- Nelipak Healthcare Packaging (Acondicionador secundario)

Lugar de elaboración:

1. Zone industrielle de l'Ourietaz 1170 Aubonne, Suiza

2. 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria

3. Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1564-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002246-23-3

N° Identificador Trámite: 47368

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 11:54:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 11:54:33 -03:00