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

DISPOSICIÓN Nº 6896

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8573/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 denominado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA), marca CLIKSTAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 denominado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA), marca CLIKSTAR.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3.

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

DISPOSICIÓN Nº 6896

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8573/11-5

DISPOSICIÓN Nº

6896

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 6896 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE INSULINA (LAPICERA).

Marca: CLIKSTAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 400/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-22213/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 400/11.	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 72/81.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1301-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-8573/11-5

DISPOSICIÓN Nº 6896

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

ClikSTAR® - Lea esto primero – Datos importantes acerca de su nuevo dispositivo de administración de insulina

Instrucciones de uso
ClikSTAR®
Dispositivo de administración de insulina

Antes de empezar:
Lea estas instrucciones y sígalas completamente cada vez que utilice ClikSTAR® para asegurarse de que recibe la dosis correcta. Si no sigue estas instrucciones completamente, puede inyectarse demasiada o muy poca insulina, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.

Si usted no puede utilizar ClikSTAR® o seguir todas las instrucciones completamente por su cuenta, utilice ClikSTAR® sólo si tiene la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones completamente.

- ClikSTAR® es un dispositivo reutilizable para la inyección de insulina
- Usted puede fijar dosis de de 1 a 80 unidades en intervalos de 1 unidad
- ClikSTAR® puede usarse solamente con cartucho de insulina (U-100) con 3 ml (300 unidades) de sanofi-aventis
- El cartucho de insulina contiene 300 unidades y se puede utilizar para múltiples inyecciones hasta que se vacíe o hayan transcurrido 28 días desde su primer uso
- El émbolo sólo se moverá hasta el final del cartucho cuando las 300 unidades se hayan administrado

ClikSTAR® ha sido diseñado para usarse hasta 4 años luego de la fecha del primer uso

Información importante para la utilización de ClikSTAR®

- Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso. Se recomienda la utilización de agujas BD (Becton Dickinson).
- ClikSTAR® es sólo para su uso personal. No lo comparta
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección (Véase Paso 3)
- Revise siempre la etiqueta de su insulina antes de usarla.
- No utilice ClikSTAR® si está dañado o si no está seguro de que funciona correctamente
- No utilice nunca el cartucho de insulina si está dañado
- Las marcas de alineación deben estar alineadas una con otra
- Tenga siempre disponible un método alternativo para la administración de insulina (por ejemplo, una jeringa de insulina U-100)
- No guarde ClikSTAR® en el refrigerador
- Si utiliza distintos tipos de insulina, debe utilizar un dispositivo de color diferente para cada insulina. ClikSTAR® se presenta en diferentes colores. Para cada color, el botón de inyección tiene un relieve diferente, por ejemplo, una zona elevada o plana.
- No inserte un cartucho parcialmente utilizado

Si usted tiene alguna pregunta acerca de ClikSTAR® o sobre la diabetes, consulte a su profesional de la salud o llame a sanofi-aventis (Léase al final del instructivo).

Contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo ClikSTAR® cuando haya usado su dispositivo ClikSTAR® durante 4 años.

Anote aquí la fecha en que su dispositivo fue utilizado por primera vez: __/__/__

Información sobre el almacenamiento y mantenimiento de ClikSTAR®
Consulte el folleto de cartuchos de 3 ml de insulina sanofi aventis para la información completa acerca de la conservación de cartucho.

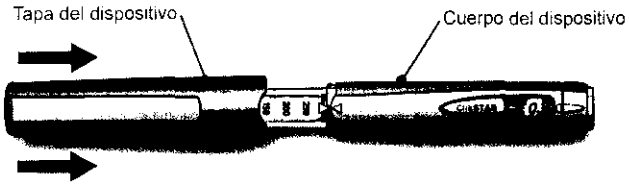
- Si el nuevo cartucho de insulina sin uso está almacenado en frío (por ejemplo, en el refrigerador), retírelo y déjelo reposar 1 a 2 horas a temperatura ambiente antes de la

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Paso 7. Mantenimiento de ClikSTAR®

Vuelva a colocar la tapa del dispositivo en el ClikSTAR® y guarde el dispositivo hasta su próxima inyección.



IMPORTANTE

El cartucho de insulina es reutilizable. Su ClikSTAR® debe guardarse con el cartucho de insulina colocado, listo para su próxima inyección.

No debe almacenar ClikSTAR® en el refrigerador. La insulina no tiene que almacenarse en el refrigerador una vez que se ha unido a ClikSTAR®, conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Si usted sigue las instrucciones de estas páginas, conocerá los pasos básicos para el uso de ClikSTAR®.
De vuelta la página para información completa de ClikSTAR® (conservación, mantenimiento, qué hacer cuando el cartucho de insulina está casi vacío y cómo obtener ayuda)

Fabricado por:
sanofi-aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

ClikSTAR®.es una marca registrada por sanofi-aventis

ClikSTAR® alcanza la precisión de la dosis y los requerimientos funcionales de ISO 11608-1:2000 con los cartuchos de 3 ml de sanofi aventis.

Importado y Distribuido
sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (011) 4732 5000
Autorizado por la ANMAT – Producto Médico N° 1301-3
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica/Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas
Si bien ClikSTAR® se presenta en diferentes colores y es compatible para todos los cartuchos de insulina de sanofi-aventis, en Argentina se encuentra disponible el ClikSTAR® en su versión color azul. El mismo se recomienda para la utilización de insulinas basales de sanofi-aventis disponibles en el país: Insuman® N cartuchos y Lantus® cartuchos.

Ultima Revisión: CCDM V3 ClikSTAR_sav002/Jun11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica