



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

DISPOSICIÓN N°

11060

BUENOS AIRES,

07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3312-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America INC. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

11060

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Medtronic™, nombre descriptivo Aplicador de Inyecciones i-port Advance™ y nombre técnico Aplicadores, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America INC; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-283, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

11060

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3312-15-8

DISPOSICIÓN N°

LP

11060

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Unomedical Devices S. A de C. V

Avenida Fomento Industrial Lote 9 Manzana 3, Parque Industrial del Norte
Reynosa, Tamaulipas MEXICO C.P 88736

110 FN
07 OCT. 2016

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Aplicador de inyecciones i-port Advance™

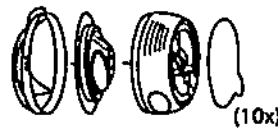
Modelos:

Contenido:

Envase de 10 unidades :

MMT-100 6 mm

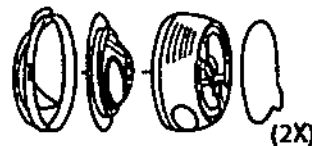
MMT-101 9 mm



Envase de 2 unidades:

MMT-100T 6 mm

MMT-101T 9 mm



PRODUCTO ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

SERIE Nº

STERILE EO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



11060

No utilizar si el envase está dañado.

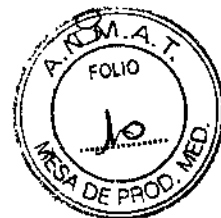
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-283


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11060

Fabricado por:

Unomedical Devices S. A de C. V

Avenida Fomento Industrial Lote 9 Manzana 3, Parque Industrial del Norte
Reynosa, Tamaulipas MEXICO C.P 88736

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Aplicador de inyecciones i-port Advance™

Marca: **MEDTRONIC**

Modelos:

MMT-100

MMT-101

MMT-100T

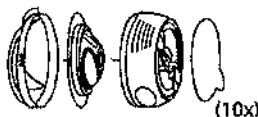
MMT-101T

CONTENIDO:

Envase de 10 unidades:

MMT-100 6 mm

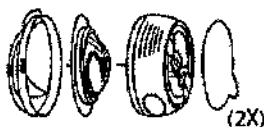
MMT-101 9 mm



2 unidades:

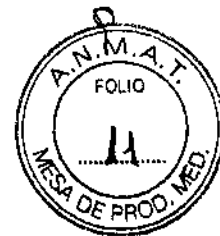
MMT-100T 6 mm

MMT-101T 9 mm



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE EO

11060

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-283

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El **i-port Advance™** es un aplicador de inyecciones subcutáneas que combina el aplicador de la inyección con un dispositivo de ayuda para la inserción.

Hay disponibles dos modelos: uno con el catéter de 6 mm y otro de 9 mm.

i-port Advance™ se entrega montado y listo para usar como una sola unidad estéril.

El aplicador se puede utilizar durante 72 horas para suministrar múltiples inyecciones subcutáneas sin necesidad de cambiar las agujas. El aplicador **i-port Advance™** se puede emplear en pacientes de todo tipo, incluyendo niños y adultos.

Indicación

El aplicador de inyecciones **i-port Advance™** está indicado para pacientes que se administren o a quienes se les administre, inyecciones subcutáneas diarias múltiples que hayan sido recetadas por un médico, incluyendo la insulina.

Precauciones, restricciones, advertencias.

Contraindicaciones

- NO use el mismo **i-port Advance™** mas de 72 horas.
- NO intente volver a aplicar **i-port Advance™** después de usarlo.
- **i-port Advance™** no está diseñado ni indicado para usar con sangre ni hemoderivados.
- NO utilice el **i-port Advance™** para otro fin que no sea el de las indicaciones indicadas por su proveedor de servicios sanitarios.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- NO utilice una aguja mayor de 8 mm ni con un grosor superior al calibre 28 cuando vaya a inyectarla en el i-port Advance™.

Avisos y precauciones

11060

- i-port Advance™ solo se mantiene estéril si el paquete del dispositivo de inserción está cerrado y no presenta daños. NO lo use si el paquete está abierto o dañado, o si el protector se ha desprendido. Compruebe la esterilidad del papel estéril y del sello.
- Lea detenidamente las instrucciones antes de usar i-port Advance™ ya que un fallo podría producir dolor o lesiones.
- El insertador puede desecharse de forma segura tras la inserción si se vuelve a colocar la tapa.
- Si i-port Advance™ no está fijado en el insertador con la aguja apuntando recta hacia adelante antes de la inserción, se podrían producir daños o lesiones.
- Asegúrese antes de la inserción de que el protector de la aguja esta quitado.
- NO usar si la aguja del insertador está deformada o rota.
- NO USAR CON AGUJAS DE MAS DE 5/16 pulgadas u 8 mm (NO intente usar una aguja de inyección de 1/2 pulgadas o 12 mm con i-port Advance™. Si lo hace puede dañar el dispositivo y causar punciones innecesarias en la piel y romper o agujerear la cánula blanda lo cual puede provocar una dosificación incorrecta de la medicación.
- NO USE AGUJAS DE MENOS DE 5mm (3/16 pulgadas) cuando inyecte el i-port Advance™.
- i-port Advance™ es un dispositivo de un solo uso.

Si reutiliza el aplicador puede dañar la cánula del dispositivo y aumentar el riesgo de que la cinta adhesiva se desprenda. Si reutiliza el aplicador puede provocar una infección y/o irritación, así como un suministro inadecuado de la medicación.

- Si i-port Advance™ se aplica de forma inadecuada en el cuerpo y/o se realiza un mantenimiento incorrecto del lugar de aplicación se pueden producir infecciones, Irritaciones y un suministro inadecuado de la medicación. Si el lugar de la aplicación se irrita o inflama, quite y deseche el dispositivo y aplique uno nuevo en otra parte del cuerpo.
- La cánula blanda del dispositivo se puede doblar o dañar cuando se aplica o mientras se lleva puesta.

Una cánula doblada o dañada puede limitar o impedir el suministro de la medicación a través de i-port Advance™. Debe retirar y desechar inmediatamente el dispositivo si sospecha que la cánula esta doblada o dañada. Los signos que indican que la cánula de i-port Advance™ pueda estar doblada o dañada son:

- Dificultad al presionar hacia abajo el embolo de la jeringuilla al inyectar
- La medicación inyectada se escapa del dispositivo por la parte superior del septo
- La medicación inyectada cae sobre la piel o inunda la tapa adhesiva



- En el cuerpo transparente del dispositivo se advierte presencia de humedad
- NO reinserte la aguja de inserción en el i-port Advance™. La reinsertación podría causar punciones o la rotura de la cánula blanda, lo que podría provocar una dosificación incorrecto de la medicación o lesiones.
- Sustituya el i-port Advance™ si la tapa adhesiva se suelta o se despegas de su posición original. Como la cánula es blanda, no producirá dolor al salirse, por lo que esto podría ocurrir inadvertidamente. La cánula blanda debe estar siempre totalmente insertada para recibir toda la medicación de la inyección.
- Limpie la piel con alcohol o con otro desinfectante similar en el lugar donde quiere aplicar el i-port Advance™. (Deje que la piel se seque totalmente antes de aplicar el dispositivo en el área desinfectada.)
- Asegúrese de que el septo está limpio antes de cada uso (Use agua limpia).
- NO utilice colonias ni desodorantes con i-port Advance™ ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo.
- NO inyecte el i-port Advance™ a través de la ropa.
- Nunca apunte el insertador cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Almacene el i-port Advance™ a temperatura ambiente.
NO almacene ni deje el dispositivo expuesto a luz directa del sol.
- Evite aplicar el i-port Advance™ en sitios que contengan un exceso de tejido cicatricial o lipohipertrofia.
- NO inyecte más de 75 veces con el mismo dispositivo.
- NO inyecte en el mismo sitio varios fármacos contraindicados para su administración subcutánea.
- El dispositivo dispone de un volumen residual de hasta 2,60 uL (0,0026 mL). Se desconoce si el fármaco residual permanece en la cánula o si se absorbe en el espacio subcutáneo con el paso del tiempo. El proveedor de cuidados médicos que lo haya prescrito debería tener en cuenta si la retención o, la tardanza, a la hora de suministrar pequeñas dosis de un fármaco (como, por ejemplo, 1IU o 10 uL de la insulina de U100) podrían afectar de manera negativa a los objetivos terapéuticos en algunos pacientes, por ejemplo, los bebés o los niños pequeños.

Recomendaciones

- Compruebe el nivel de glucosa en sangre según las instrucciones de su médico para asegurarse de que la cantidad de insulina liberada en la zona de aplicación es la correcta.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre tras la introducción y uso de i-port Advance™, transcurridas de 1 a 3 horas, y asegúrese de que el suministro de insulina se realiza correctamente y compruebe regularmente el nivel de glucosa en sangre.

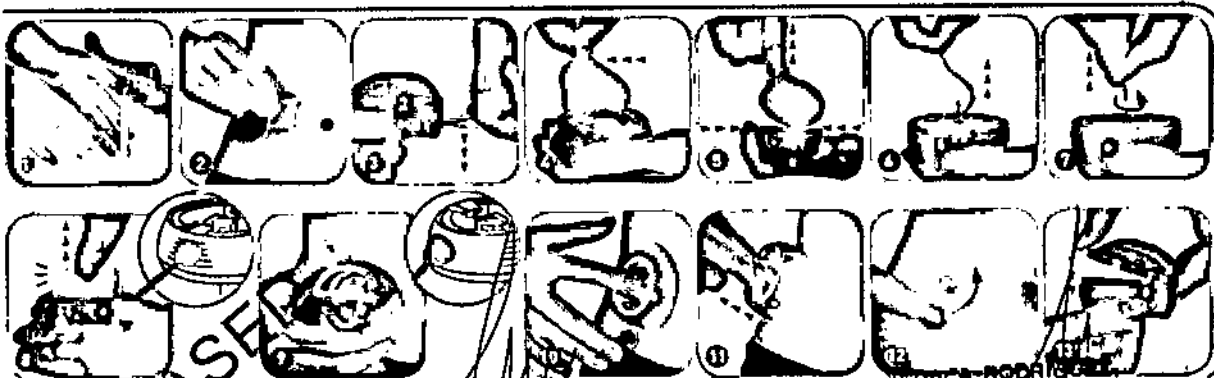


- Evite aplicar y usar un nuevo i-port Advance™ antes de acostarse, excepto si puede comprobar el nivel de glucosa en sangre de 2 a 4 horas después de la inyección.
- En caso de un nivel inexplicablemente elevado de glucosa, retire y deseche el i-port Advance™ y aplique un dispositivo nuevo en otra parte del cuerpo ya que la cánula blanda puede haberse desplazado, doblado o atascado parcialmente. Si las acciones sugeridas no resuelven el problema o los niveles de glucosa no descienden, acuda a su médico.

Instrucciones de Uso

Aplicación

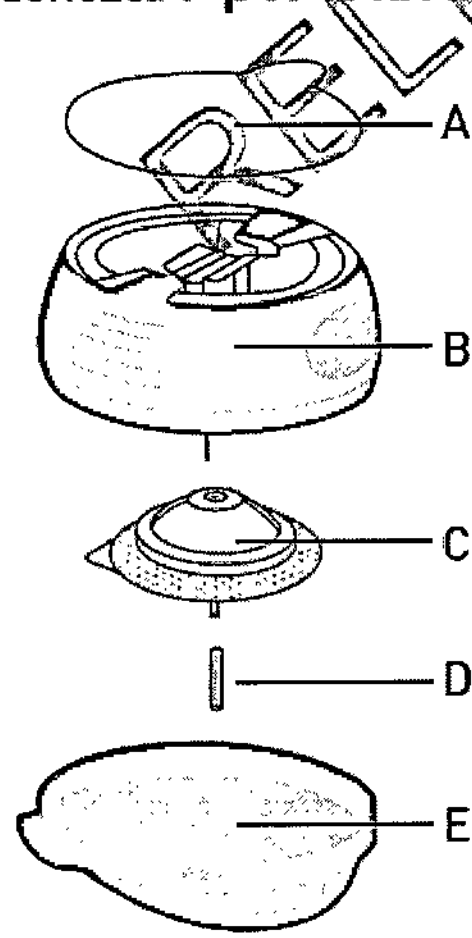
- 1-Lavese las manos con agua y jabón.
- 2-Humedezca la piel con alcohol o un desinfectante similar (antes de la aplicación, deje que la piel se seque del todo).
- 3-Tire de la etiqueta roja y quite el sello.
- 4-Quite el papel estéril.
- 5-Sujete con fuerza el insertador y quite la tapa de plástico.
- 6-Quite la protección de la tapa adhesiva.
- 7-Gire y quite el protector de la aguja de la aguja de inserción.
- 8-Con la aguja de inserción orientada hacia abajo, ponga los dedos sobre los relieves alineados y, a continuación, tire del centro del insertador hasta que quede ajustado en posición vertical.
- 9-Situe el insertador contra la piel y ponga los dedos en las hendiduras circulares. Presione simultáneamente las hendiduras circulares para insertar el aplicador de inyecciones.
- 10-Presione hacia abajo el centro del insertador para fijar el aplicador de la inyección a la piel.
- 11-Sujete únicamente el centro del insertador y tire suavemente para retirarlo del aplicador de Inyecciones.
- 12-Pegue la tapa adhesiva a la piel.
- 13-Coloque la tapa de plástico y deséchelo según la normativa local.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

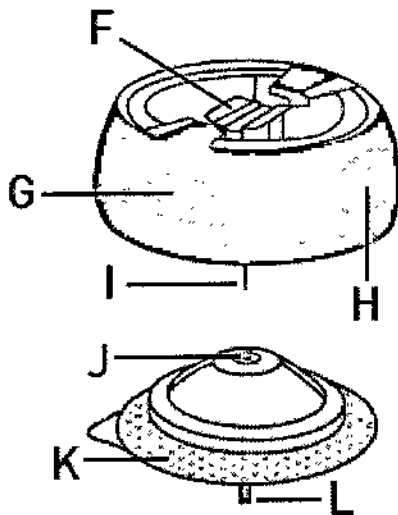
ANDRICA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 44045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Conozca **i-port Advance™**



- (A) Papel estéril
- (B) Insertador
- (C) Aplicador de la inyección
- (D) Protector de la aguja
- (E) Tapa de plástico

- Centro del insertador (F)
- Relieve alineado (G)
- Hendiduras circulares (H)
- Aguja de inserción (I)
- Septo (J)
- Tapa adhesiva (K)
- Cánula blanda (L)



USO

- 1-Limpe el septo antes de cada uso.
- 2-Pinche el septo con la aguja de la inyección.
- 3-Injecte despacio el medicamento.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4-Retire la aguja de la inyección



RETIRADA

Tire del borde de la tapa adhesiva para retirarla de la piel.



Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3312-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...1..1..0..6..0 de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin Americana INC; 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: Aplicador de Inyecciones i-port Advance™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 Aplicadores, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes que se administren o a quienes se le administre, inyecciones subcutáneas diarias múltiples que hayan sido recetadas por un médico, incluyendo la insulina.

Modelo/s: MMT-100; MMT-100T; MMT-101; MMT-101T

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

1- Envase por 10 unidades: MMT-100 y MMT-101

2-Envase por 2 unidades: MMT-100T y MMT-101T

E
A

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

Nombre del fabricante: Unomedical Devices S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México, México.

Se extiende a Medtronic Latin America INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-283, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~07 OCT. 2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11060



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.R.M.A.T.