



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8082-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8082-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIDUS 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 1°.- 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 HHT PEN 20 mg, nombre descriptivo Lapicera de administración automática de Somatropina son aguja, de acuerdo con lo solicitado por BIOSIDUS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-02614956-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2205-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lapicera de administración automática de Somatropina son aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 Inyectores para Medicación/Vacunación sin aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HHT PEN 20 mg

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administración de somatropina por vía subcutánea por personas con anomalías del crecimiento y está diseñado para uso individual.

Modelo/s: EQPEN

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Lapicera inyectora y accesorios.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

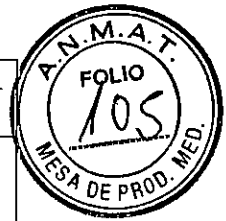
Nombre del fabricante: Copernicus Spółka z.o.o.

Lugar/es de elaboración: UL Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-8082-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:10:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	PROYECTO DE ROTULOS Anexo III B
	HHT PEN 20 mg – Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja
Página 1 de 1	



Proyecto de Rótulos

HHT PEN 20 mg

Nombre genérico: Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja.
Uso exclusivo con somatropina marca HHT PEN®.

Contenido: 1 (un) dispositivo inyector para somatropina en cartucho sin aguja. Un manual de instrucción. Producto Médico Reutilizable. Producto No Estéril.

Modo de uso, advertencias y precauciones: Ver instrucción de uso adjunto – leer detenidamente las instrucciones de uso antes de empezar a usar la lapicera.

Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Marca: HHT PEN 20 mg

Modelo: EQPEN

Fabricante: Copernicus - Spólka z.o.o., UL Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia

Importado y distribuido por: Biosidus S.A. - Constitución 4234, (C1254ABX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Producto medico aprobado por la ANMAT: PM N° 2205-2

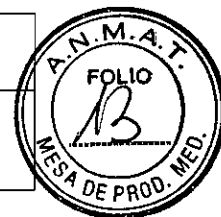
Director Tecnico: Sergio Secchiari, Farmacéutico. M.N. N° 9.308

Almacenar en lugar seco y fresco. No sumergir la lapicera inyectora en el agua.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fam. VERONICA GRIMOLDI
M.N. 13075
DIRECTORA TECNICA
BIOSIDUS S.A

	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III B
	HHT PEN 20 mg – Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja
Página 1 de 4	



Fabricado por:

Copernicus - Spółka z.o.o., UL Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia

Importado y distribuido por:

Biosidus S.A. - Constitución 4234, (C1254ABX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca:

HHT PEN 20 mg

Nombre genérico:

Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja.

Modelo:

EQPEN

Contenido:

1 (un) dispositivo inyector para somatropina en cartucho sin aguja. Un manual de instrucción de uso.


Producto Médico Reutilizable. Producto No Estéril.

Vida útil: 3 años.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

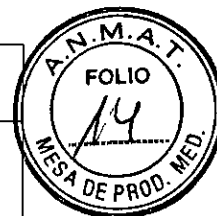
DT: Sergio Secchiari, Farmacéutico. M.N. N° 9.308

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 2205-02


SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.

H

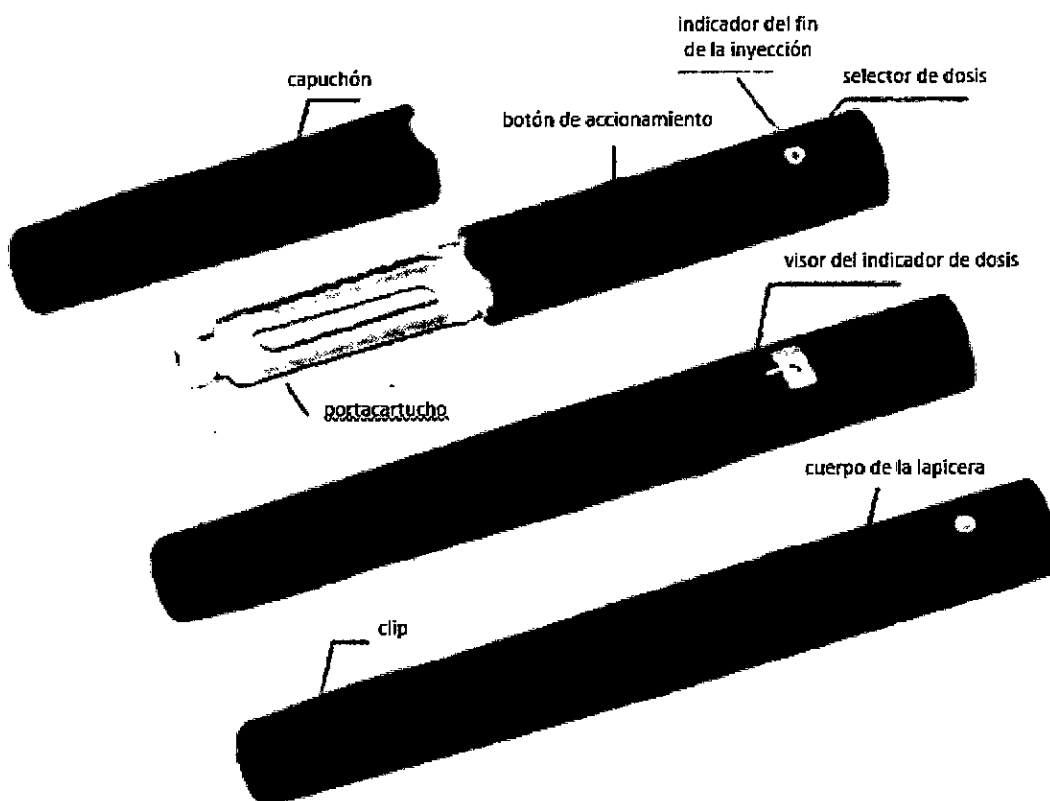
 BIOSIDUS	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III B
	HHT PEN 20 mg – Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja
Página 2 de 4	



DESCRIPCION:

El producto está conformado por un armazón tipo lapicera equipado con un mecanismo dosificador e inyector. Para preparar el producto para su uso, se debe introducir un cartucho de somatropina en la cámara ubicada en la puntera del armazón y montar una aguja estéril descartable. En el set del producto usualmente se incluye un estuche, fabricado en material lavable resistente a la humedad.

El dispositivo no requiere alimentación eléctrica.



Capuchón - protege la parte del armazón en la que se coloca el cartucho


Botón de accionamiento - da inicio a la administración de la dosis de somatropina

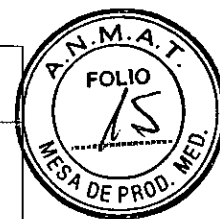
Selector de dosis - permite seleccionar la dosis de somatropina deseada

Portacartucho - Estructura que cubre el cartucho: sirve para colocar en su interior el cartucho de somatropina, lo protege de daños accidentales y permite evaluar el volumen restante de somatropina

Visor del indicador de dosis - permite verificar la dosis seleccionada


BERGIO SEZCHIARI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSIDUS S.A.

	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III B
	HHT PEN 20 mg – Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja
Página 3 de 4	



Cuerpo de la lapicera - contiene el mecanismo que permite seleccionar y administrar la dosis de somatropina.

Indicador del fin de la inyección - brinda información de que la administración de la dosis ha sido completada (punto de color verde).

INDICACIONES:

Esta lapicera es un dispositivo que se utiliza para la administración de somatropina por vía subcutánea por personas con anomalías del crecimiento y está diseñado para uso individual.

El dispositivo ha sido adaptado para posibilitar su uso con cartuchos de somatropina convencionales y con agujas descartables estándar. El cartucho de somatropina es producido en forma independiente.


La lapicera inyectora es un dispositivo médico destinado al uso en seres humanos para el tratamiento de la deficiencia de somatropina. Es un sustituto moderno de la jeringa, y permite la aplicación individual por la persona, tras recibir la formación básica necesaria de parte de un médico u otra persona calificada. Sin embargo, esta lapicera también puede ser utilizada en hospitales y centros de atención médica ambulatoria o por los cuidadores.


La lapicera está destinada al uso por parte de una única persona, y no debe utilizarse en forma conjunta con otras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La lapicera está destinada para el uso exclusivo con cartuchos estándar de somatropina de 3.0 ml de acuerdo con las normas ISO 11608-3.

- debe utilizarse solamente con la somatropina recomendada por el médico. Utilizar la dosis recomendada por el médico. Si el paciente recibió una dosis muy elevada, proceder de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de la somatropina.
- **No utilizar la lapicera con otras marcas de somatropina que no sean las recomendadas por el médico.**
- la lapicera está diseñada para el uso con agujas descartables de acuerdo con las normas ISO 11608-2. Utilizar una aguja nueva para cada inyección para asegurar la esterilidad, prevenir infecciones, la pérdida de somatropina y reducir el riesgo de obstruir la aguja.
- La lapicera está destinada para el uso de una persona solamente y no se debe compartir con otras personas.
- No utilizar la lapicera si no funciona adecuadamente, o alguna de sus partes parece dañada.


 SERGIO SECCHIARI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSIDUS S.A.

	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III B
	HHT PEN 20 mg – Lapicera de administración automática de somatropina sin aguja
Página 4 de 4	



- No utilizar sin el cartucho de somatropina ya que puede provocar el mal funcionamiento de la lapicera.
- No se recomienda el uso de la lapicera para la auto-administración por parte de personas no videntes o con deterioro visual o niños sin la ayuda de un tercero entrenado en su uso.

MODO DE USO:

Antes de ser utilizada por primera vez, la lapicera debe ser inspeccionada para constatar que esté completa, según el detalle de componentes citado en la descripción del producto. El usuario debe retirar el capuchón y verificar si el tanque de somatropina se encuentra presente. De ser necesario, debe colocarse un nuevo cartucho en el portacartucho y acoplar la puntera al cuerpo de la lapicera. El siguiente paso es montar una aguja estéril descartable y realizar la administración de la dosis de prueba. Una vez completados los pasos anteriores, la lapicera está lista para su uso.

La dosis de somatropina debe configurarse con el selector de dosis. Luego de realizar una punción, el usuario libera el gatillo del aplicador (disparador), que acciona un resorte que inyecta la somatropina debajo de la piel del paciente. Cuando la inyección ha sido completada, aparece un punto de color verde en el visor ubicado en la parte del armazón que cubre el mecanismo.

Una vez retirada la aguja del cuerpo, debe desarmarse el mecanismo, para lo cual se desecha la aguja y se coloca el capuchón, que actúa como una tapa que cubre el portacartucho. A continuación, se limpia la superficie de la lapicera, y luego se guarda la lapicera en el estuche, que debe conservarse guardada en esta posición hasta el momento en que se la utilice nuevamente para la aplicación de la siguiente inyección.

En las instrucciones de uso se brinda información detallada y los pasos necesarios para un correcto uso de la lapicera.

ALMACENAMIENTO:

Mantener la lapicera y agujas lejos del alcance de otras personas, especialmente niños.

Conservar y transportar la lapicera con la tapa colocada, sin la aguja.

Una vez instalado el cartucho de somatropina en la lapicera deberá ser conservado a la temperatura recomendada por el fabricante de somatropina.

Conservarse dentro de su caja.

Limpiar la lapicera todos los días con una gaza o tela húmeda.

No sumergir la lapicera inyectora en agua. No usar alcohol, agua oxigenada, desinfectantes o lubricantes para limpiar la lapicera inyectora.

No conservar a temperaturas que no excedan 70°C o debajo de (-40)°C.

No exponer la lapicera inyectora a temperaturas extremas, humedad, polvo y luz solar directa.

Proteger del daño que pueden causarle fuerzas físicas intensas.


 SERGIO SECCHIARI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSIDUS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Biosidus S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:40:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:40:10 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8082-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIDUS 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:

Nombre descriptivo: Lapicera de administración automática de Somatropina son aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069 Inyectores para Medicación/Vacunación sin aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HHT PEN 20 mg

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administración de somatropina por vía subcutánea por personas con anomalías del crecimiento y está diseñado para uso individual.

Modelo/s: EQPEN

Período de vida útil: 3 años



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Lapicera inyectora y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Copernicus Spólka z.o.o.

Lugar/es de elaboración: UL Litewska 10A, 71-344 Szczecin, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2205-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8082-18-0



539

6 FEB 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT