



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

DISPOSICIÓN Nº 2376

BUENOS AIRES, MAYO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-6528/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERONO ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 2376,

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 One.Click, nombre descriptivo Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables (sin hormona) y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de acuerdo a lo solicitado, por SERONO ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 46 a 55 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-1350-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

376

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-6528/09-1

DISPOSICIÓN N°

376

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2376

Nombre descriptivo: Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504 - Inyectores, para Medicación/Vacunación

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool.click

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la entrega subcutánea de la especialidad medicinal Saizen (hormona de crecimiento humana recombinante o somatropina)

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Bioject Inc.

Lugar/es de elaboración: 20245 SW 95th Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6527/09-6

DISPOSICIÓN N°

2376


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2 3 7 6 |

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2376
REFOLIADO: 122
Grp. Tecnología Médica

PROYECTO DE RÓTULO

ONE.CLICK

Venta Libre

Contiene:

- 1 Autoinyector One.Click para Saizen
- 1 manual de instrucciones de empleo
- 1 caja de conservación

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Ares Trading S.A., Zone Industrielle, CH-1267 Coinsins, Suiza

Importado por:

Serono Argentina S.A.
La Paz 1228, Martínez, Bs.As.

Directora Técnica: Amalia Abba.

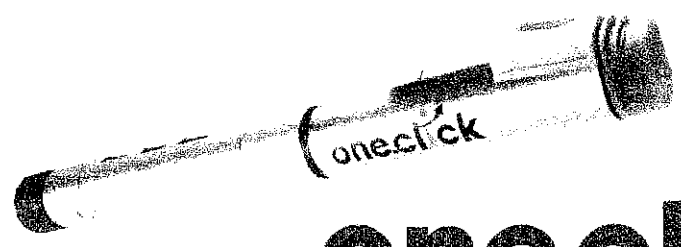
ANMAT PM-1350-2

PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.

Amalia Abba
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556

46

MERCK
SERONO




one.click™

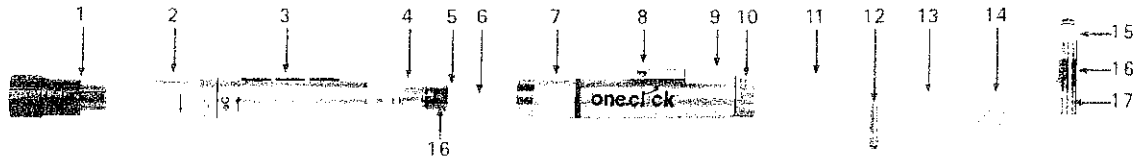
L1 0710-NT-Rev1

Manufactured by:
M Ares Trading S.A.
(an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany)
Zone Industrielle
1207 Colson
Switzerland
CE0086

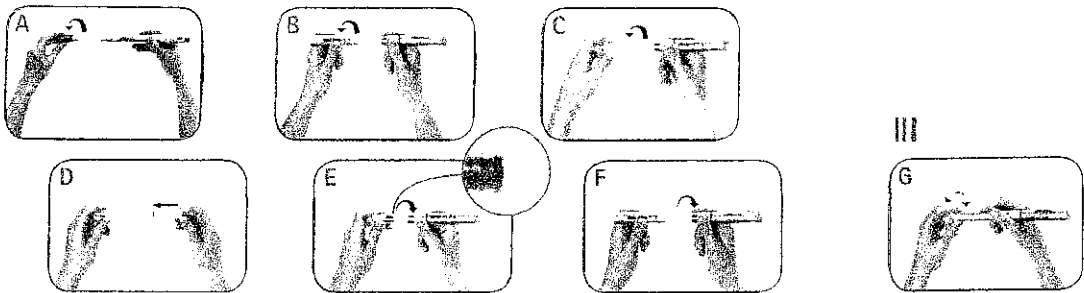

PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abba
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556

I

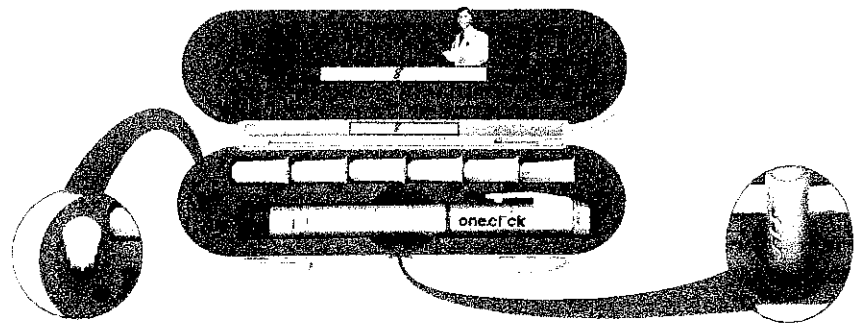
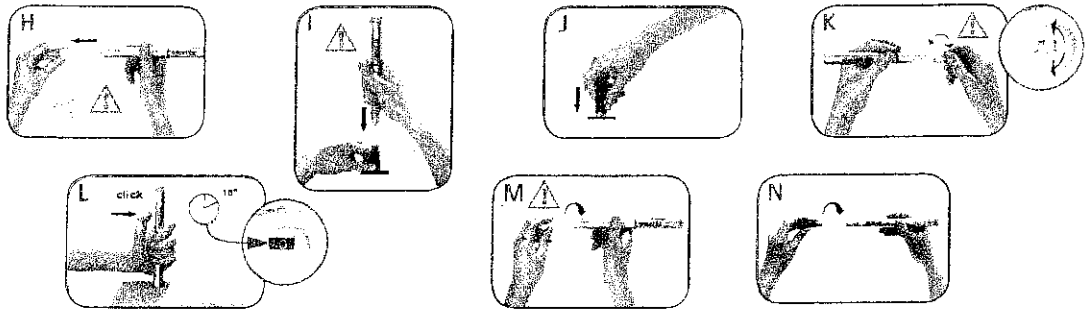


II




III

IV




 PAOLA V. VEINSCHELBAUM
 APODERADA
 SERONO ARGENTINA S.A.


 Amalia Abba
 Directora Técnica
 MP 16422 - MN 13556



2376

49

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El autoinyector one.click™ de Merck Serono debe utilizarse exclusivamente con la hormona de crecimiento humana recombinante de Merck Serono, Saizen™, de acuerdo con lo recetado por su médico.

El one.click™ inserta la aguja automáticamente y exactamente hasta la profundidad deseada en el tejido graso situado debajo de la piel y administra una dosis pre-seleccionada de Saizen™ con un simple clic.

Las agujas para el one.click™ estériles, desechables, de un solo uso, se suministran por separado. Utilice sólo agujas one.click™ de 0,33 x 12 mm (29G x 1/2 "), distribuidas por Merck Serono.

El one.click™ que contiene el cartucho con Saizen™ reconstituido debe conservarse dentro de su caja, a 2-8°C (en nevera).

En caso de niños pequeños, el procedimiento de inyección debe ser supervisado por un adulto.

I. DESCRIPCIÓN


COMPONENTES DEL AUTOINYECTOR ONE.CLICK™ (PARTE POSTERIOR DE LA PORTADA: VISTA DETALLADA)

1. Botón de activación azul
2. Selector de profundidad
3. Tapa del cartucho
4. Soporte del cartucho (plástico transparente)
5. Disco del émbolo
6. Vástago del émbolo
7. Cuerpo principal
8. Betón amarillo del one.click™
9. Indicador de dosis
10. Selector de dosis verde

LT-0110-INT-F2v1
17

		Español			
--	--	---------	--	--	--


PAOLA V. VEINSCHELBAUM
 APODERADA
 SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abba
 Directora Técnica
 MP 18422 - MN 13556



CARTUCHO Y AGUJA (PARTE POSTERIOR DE LA PORTADA: VISTA DETALLADA DEL CARTUCHO Y DE LA AGUJA)

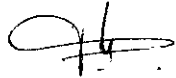
11. Cubierta externa de la aguja
12. Cubierta interna de la aguja (azul)
13. Aguja
14. Sello de esterilidad
15. Cartucho
16. Pistón del cartucho
17. Etiqueta


II. COLOCACIÓN / CAMBIO DEL CARTUCHO

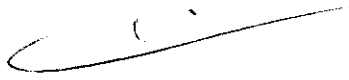
1. Desenrosque y extraiga la tapa de activación azul. (Figura A)
2. Desenrosque la cubierta del cartucho (Figura B).
3. *Desenrosque el soporte del cartucho. Asegúrese de que el vástago del émbolo vuelve al interior del cuerpo principal (Figura C).*
4. Extraiga el cartucho vacío (si hay alguno) del soporte del cartucho.
NOTA: Limpie el soporte vacío del cartucho, según se recomienda en la sección VI de este manual "MANTENIMIENTO DE SU one.click™".
5. Inserte un nuevo cartucho con Saizen® reconstituido en el soporte del cartucho limpio (Figura D).
6. Enrosque de nuevo el soporte que contiene el cartucho en el cuerpo principal del one.click™. (Figura E)
7. Gire el soporte del cartucho hasta que el disco del émbolo contacte con el cartucho - oirá un ligero ruido como de una chicharra.
NOTA: Para una dosificación correcta, es muy importante que el disco del émbolo quede en la posición adecuada contra el pistón del cartucho (Figura E).
8. Enrosque de nuevo la cubierta del cartucho en el cuerpo principal del one.click™ firmemente (Figura F).

III. AJUSTE DE LA PROFUNDIDAD DE INYECCIÓN

Gire el ajustador de profundidad hasta la posición recomendada por su médico. La longitud de la aguja que queda expuesta es aproximadamente la siguiente: (Figura G)


PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abba
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556



Posición	Completamente cerrado	A	B	C
Longitud expuesta de la aguja	8 mm	6 mm	4 mm	2 mm


IV. INYECCIÓN CON ONE.CLICK™:


Usted ya puede ponerse la inyección, siguiendo los sencillos pasos descritos a continuación:

1. Coja una nueva aguja y retire el sello de esterilidad.
PRECAUCIÓN: No utilice la aguja si el sello de esterilidad está deteriorado o despegado.
2. Enrosque la nueva aguja en el soporte del cartucho y quite la cubierta externa de la aguja. No quite la cubierta interna de la aguja (Figura H).
3. Coloque el extremo coloreado de la tapa de activación azul sobre una superficie plana, no resbaldiza.
4. Coja el one.click™ por la cubierta del cartucho y presione hacia abajo hasta que se oiga un clic (Figura I).
PRECAUCIÓN: No apriete el botón amarillo del one.click™ mientras lo activa.
5. Quite la tapa de activación azul. Esto extraerá automáticamente la cubierta interna azul de la aguja.
6. Quite la cubierta interna azul de la aguja de la tapa de activación azul, colocando su extremo transparente sobre una superficie plana. Apriete hacia abajo. Saldrá la cubierta interna azul de la aguja. (Figura J)
7. Gire lentamente el selector de dosis verde hasta que aparezca la dosis requerida en la ventana indicadora de dosis. (Figura K)
Al fijar la dosis, cada clic representa 20 µl. La dosis mínima para la inyección es 1 clic, que equivale a 20 µl ó 0,12 mg de Saizen™. La dosis máxima es 29 clics, que equivale a 580 µl ó 3,38 mg de Saizen™.
NOTA: Para fijar otras dosis, consulte la tabla de EXACTITUD DE DOSIS (clics / µl / mg).
NOTA: No tape la ventana de la cubierta del cartucho mientras ajusta la dosis para evitar posibles pérdidas de producto.
PRECAUCIÓN: No haga nunca fuerza al ajustar la dosis. Si tiene problemas para fijar la dosis en su one.click™, consulte la "Información adicional" en la sección V de este manual.
8. Prepare el lugar de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. No es necesario pellizcar la piel de la zona de inyección.

18


PAOLA V. VEINSCHELBAUM
 APODERADA
 SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abba
 Directora Técnica
 MP 18422 - MN 13556



9. Coloque el one.click™ directamente (en ángulo recto) contra la piel. (Figura L)
10. Apriete el botón amarillo del one.click™ para que empiece la inyección. Mantenga el one.click™ en esta posición durante aproximadamente 10 segundos, hasta que termine la inyección (Figura L). Asegúrese de que el selector de dosis verde vuelve a cero.
11. Retire el one.click™ de la piel. Después de la inyección, si aparece una gota de sangre, simplemente presione durante unos segundos sobre el lugar de inyección con una gasa estéril.
12. Cubra la aguja con su cubierta externa y desenrosque la. (Figura M)
PRECAUCIÓN: Recuerde que debe desechar con cuidado la aguja usada, en un recipiente adecuado tal como le indique su médico.
13. Empuje y enrosque de nuevo la tapa de activación azul en la cubierta del cartucho (Figura N).
14. Coloque su one.click™ con el cartucho que contiene el resto de la solución reconstituida de Saizen™ en su caja y vuelva a colocar inmediatamente la caja en la nevera (2-8 °C) (no en el congelador).

V. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué ocurre si el vástago del émbolo no vuelve a introducirse en el cuerpo principal al desenroscar el soporte del cartucho?
Empuje el vástago del émbolo contra una superficie plana y se introducirá en el cuerpo principal.

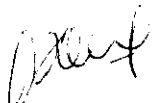
¿Qué ocurre si el disco del émbolo no está situado en la posición correcta contra el pistón del cartucho?
Verifique que el soporte del cartucho está enroscado correctamente en el cuerpo principal. Gírelo hasta que oiga un ligero ruido como de una chicharra.

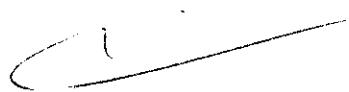
¿Qué ocurre si falla la activación y la aguja sigue siendo visible?
Quite la cubierta interna de la aguja de la tapa de activación (punto 6 de la sección IV). Quite la aguja (punto 12 de la sección IV). Repita la activación con una nueva aguja (puntos 1 y 4 de la sección IV).

¿Qué ocurre si no puedo colocar la tapa de activación azul para activar el one.click™?
Debe comprobar que no se haya quedado la cubierta interna de una aguja antigua en la tapa de activación azul.

--	--	--	--	--	--	--	--


PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abba
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556



¿Qué ocurre si se me olvida insertar la aguja?
No podrá activar el one.click™ ni seleccionar la dosis.

¿Qué ocurre si no puedo fijar la dosis?
Compruebe si el cartucho está vacío. Si es así, siga las instrucciones de la sección II de este manual "Colocación /cambio del cartucho".

¿Qué ocurre si he ido demasiado lejos al marcar la dosis?
Gire hacia atrás el selector de dosis verde hasta la dosis correcta.

¿Qué ocurre si el botón de dosis verde gira libremente?
Si el selector de dosis verde gira libremente sin apretar, probablemente el one.click™ no está activado. Repita el paso de activación (puntos 3, 4 y 5 de la sección IV), asegurándose de que la tapa de activación azul está lo bastante apretada contra el one.click™ o que la cubierta del cartucho está totalmente enroscada.

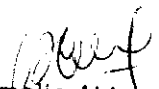
¿Qué ocurre si no puedo seleccionar toda la dosis que necesito?
Si no puede seleccionar su dosis, debe inyectarse la dosis indicada y luego completar la inyección con un nuevo cartucho.
Por ejemplo: Si sólo aparece en la ventana un valor de dosis de 14 clics, en vez del valor deseado de 20 clics, debe inyectarse los 14 clics. A continuación, debe cambiar el cartucho, sin olvidarse de cambiar la aguja, fijar su próxima dosis en 6 clics (20 menos 14) e inyectarse esta cantidad. Esto le permitirá recibir la dosis correcta sin desperdiciar nada de producto.

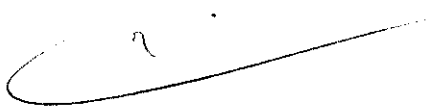
PRECAUCIÓN: No fuerce nunca el selector de dosis si no obtiene la cantidad requerida.
NOTA: Al reemplazar el cartucho, puede notar que queda una pequeña cantidad de Saizen™ en el mismo. Esta cantidad residual tras el uso correcto de su one.click™ es normal y no puede ser extraída por el one.click™. No fuerce nunca el selector de dosis verde para intentar recuperar esta cantidad que queda de Saizen™, pues esto puede provocar la rotura del one.click™.

¿Qué ocurre si el selector de dosis verde no vuelve a cero?
Sustituya el cartucho y la aguja colocados en el one.click por otros nuevos. Informe a su médico, enfermera o farmacéutico. Si el problema persiste, envíe el one.click, el cartucho y la aguja a su médico, enfermera o farmacéutico para que se lo cambien.

--	--	--	--	--	--	--	--


PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.


Amalia Abbá
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556



¿Cómo quito la cubierta interna de la aguja de la tapa de activación?

Según el manual de instrucciones del one.click (capítulo IV.6 y Figura J), la cubierta interna de la aguja se quita presionando la tapa de activación azul contra una mesa.

¿Qué ocurre si la aguja queda adherida en el one.click™ y no puedo quitarla?

Cuando se activa el one.click™, se oculta la aguja. Para extraer una aguja adherida, tiene que quitar la cubierta del cartucho. Una vez que la haya quitado, puede extraer con precaución la aguja poniéndole la cubierta externa y desenroscándola.

¿Qué ocurre si se afloja la cubierta del cartucho?

Desenrosque completamente la cubierta del cartucho. Asegure el soporte del cartucho girando en sentido de las agujas del reloj hasta que el disco del émbolo esté frente al pistón del cartucho; oírá un ligero ruido como el de una chicharra antes de enroscar de nuevo la cubierta del cartucho.

VI. INSTRUCCIONES GENERALES

MANTENIMIENTO DE SU ONE.CLICK™:

1. Limpie las partes del one.click con un paño húmedo.
2. Limpie el soporte del cartucho de su one.click™ cuando sea necesario o cada vez que cambie el cartucho. Simplemente sumerja el soporte vacío del cartucho en agua tibia durante unos minutos y deje que se seque en posición vertical.
PRECAUCIÓN: No se debe utilizar jabón ni disolventes orgánicos. No aclare nunca con agua ni sumerja ninguna parte del one.click™ excepto el soporte del cartucho.
3. La tapa de activación contendrá pequeñas partículas azules procedentes de la cubierta interna azul de la aguja. Dichas partículas pueden eliminarse poniendo la tapa de activación boca abajo y dándole unos golpecitos sobre una mesa.
4. Si su one.click™ contiene un cartucho con Saizen® reconstituido, no debe exponerse a la luz ni debe congelarse.

TRANSPORTE DE SU ONE.CLICK™

Incluso para cortas distancias, su autoinyector one.click™, que contiene un cartucho de Saizen® reconstituido, colocado en su estuche, debe transportarse en una bolsa refrigerada para mantener una temperatura de 2-8°C. Debe consultar a su médico antes de realizar viajes largos.

PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.

Amalia Abba
Directora Técnica
MP 16422 - MN 13656

2376

55

VII. GARANTÍA

Se ha realizado un gran esfuerzo para asegurar que el one.click™ funcione correctamente durante al menos dos años. Después de dos años de funcionamiento, su one.click™ debe sustituirse. Puede obtener un nuevo autoinyector one.click™ a través de su médico, enfermera o farmacéutico.

Fecha de recepción de mi one.click™:

____/____/____
Día Mes Año

La información detallada sobre el producto de Merck Serono, Saizen®*, aparece en el prospecto para el paciente.

one.click™ es fabricado por

M Ares Trading S.A.
(an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany)
Zone Industrielle
1267 Coinsins, Switzerland

CE 0086

Si tiene problemas con el funcionamiento de su one.click™, póngase en contacto con su médico, enfermera o farmacéutico o bien con el representante local de Merck Serono (consulte la dirección de Merck Serono indicada para su país).

* Saizen® 8 mg click.easy™

PAOLA V. VEINSCHELBAUM
APODERADA
SERONO ARGENTINA S.A.

Amalia Abba
Directora Técnica
MP 18422 - MN 13556



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6527/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2376, y de acuerdo a lo solicitado por SERONO ARGENTINA S.A., 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: Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504 - Inyectores, para Medicación/Vacunación

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool.click

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la entrega subcutánea de la especialidad medicinal Saizen (hormona de crecimiento humana recombinante o somatropina)

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Bioject Inc.

Lugar/es de elaboración: 20245 SW 95th Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos.

Se extiende a SERONO ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1350-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a MAY 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2376


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.