



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 739-15#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para administración de insulina (sin medicamento)

Marca:

NovoPen

Número de PM:

739-15

Disposición Autorizante o reválida: 7861/2010

Expediente de Autorización original: 1-47-17031/09-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------------|--|---|
| Modificación de la información | (...) Introducción Gracias por elegir NovoPen® 4. NovoPen® 4 es una lapicera para | (...) Introducción Gracias por elegir NovoPen® 4. NovoPen® 4 es una lapicera |

| | | |
|--|---|--|
| <p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p> | <p>insulina reutilizable.</p> <p>Usted debe leer cuidadosamente esta guía antes de utilizar su lapicera, incluso si ha utilizado anteriormente NovoPen® 4 o algún sistema similar de administración de Novo Nordisk. Este manual dice todo lo que necesita saber acerca de su lapicera y cómo utilizarla.</p> <p>No utilice NovoPen® 4 sin haber recibido el entrenamiento apropiado de su médico. Asegúrese de que se siente seguro para realizar una inyección con la lapicera antes de comenzar su tratamiento.</p> <p>NovoPen® 4 es una lapicera para inyección reutilizable diseñada para ser utilizada por un solo paciente con diabetes para la autoinyección de insulina. La lapicera para inyección utiliza cartuchos de insulina Penfill® de 3 ml de Novo Nordisk y agujas descartables de un solo uso (suministradas por separado). La lapicera para inyección permite al usuario seleccionar dosis de 1 a 60 unidades, en incrementos de una unidad.</p> <p>(...)</p> <p>NovoPen® 4 está disponible en gris plateado y azul.</p> <p>Siempre recuerde verificar el nombre y el color del cartucho para asegurarse de que contiene el tipo de insulina correcto antes de cada inyección.</p> <p>Confundir su insulina puede traer serias consecuencias médicas. Si usted utiliza dos tipos de insulina, es recomendable que hable con su médico acerca de cómo evitar confusiones.</p> <p>Acerca de este manual de uso: A lo largo de esta guía, se presentan las instrucciones paso a paso de cómo utilizar su lapicera. La información importante e información adicional se marcan claramente con los símbolos que</p> | <p>reutilizable para insulina.</p> <p>Usted debe leer cuidadosamente esta guía antes de utilizar su lapicera, incluso si ha utilizado anteriormente NovoPen® 4 o algún sistema similar de administración de Novo Nordisk. Este manual dice todo lo que necesita saber acerca de su lapicera y cómo utilizarla.</p> <p>Solo utilice NovoPen® 4 si puede seguir completamente las instrucciones de esta guía. De lo contrario, busque ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones.</p> <p>NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado en la administración de insulina para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren inyecciones de insulina.</p> <p>NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado por pacientes con diabetes que se autoinyectan, profesionales de la salud y cuidadores.</p> <p>La lapicera para inyección utiliza cartuchos de insulina Penfill® de 3 ml de Novo Nordisk y agujas descartables de un solo uso (suministradas por separado). La lapicera para inyección permite al usuario seleccionar dosis de 1 a 60 unidades, en incrementos de una unidad.</p> <p>NovoPen® 4 está diseñado para ser usado por un solo paciente.</p> <p>(...)</p> <p>NovoPen® 4 está disponible en gris plateado y azul.</p> <p>Siempre recuerde verificar el nombre y el color del cartucho para asegurarse de que contiene el tipo de insulina correcto antes de cada</p> |
|--|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>se muestran a continuación:</p> <p>(...)</p> <p>Notas importantes</p> <p>Si es ciego o presenta problemas visuales graves, no utilice NovoPen® 4 sin ayuda. Pida ayuda a otra persona con buena visión que se encuentre entrenada en el uso de NovoPen® 4.</p> <p>(...)</p> <p>NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado con cartuchos Penfill® de 3 ml y agujas descartables de un solo uso NovoFine® de una longitud de hasta 8 mm.</p> <p>(...)</p> <p>Los cuidadores deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas para reducir el riesgo de pincharse y de infección cruzada.</p> <p>(...)</p> <p>Gire hasta que esté bien ajustada.</p> <p>(...)</p> <p>No trate de inyectarse si no aparece una gota de insulina. No recibirá insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede conducir a niveles de azúcar en sangre demasiado altos (hiperglucemia).</p> <p>(...)</p> <p>Puede dividir su dosis entre dos cartuchos, solo si fue entrenado o aconsejado por su médico.</p> <p>(...)</p> <p>Almacenamiento</p> <p>Con el cartucho de insulina colocado, por favor vea las instrucciones de</p> | <p>inyección.</p> <p>Acerca de este manual de uso:</p> <p>A lo largo de esta guía, se presentan las instrucciones paso a paso de cómo utilizar su lapicera. La información importante e información adicional se marcan claramente con los símbolos que se muestran a continuación:</p> <p>(...)</p> <p>Notas importantes</p> <p>Si es ciego o presenta problemas visuales graves, no utilice NovoPen® 4 sin ayuda. Pida ayuda a otra persona con buena visión que pueda seguir completamente las instrucciones de la guía.</p> <p>(...)</p> <p>NovoPen® 4 está diseñado para ser utilizado con cartuchos Penfill® de 3 ml y agujas descartables de un solo uso NovoFine® o NovoFine® Plus de una longitud de hasta 8 mm.</p> <p>(...)</p> <p>Los cuidadores deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas para reducir el riesgo de pincharse y de infección cruzada.</p> <p>Confundir su insulina puede traer serias consecuencias médicas. Por lo tanto, si usted utiliza dos tipos de insulina, es recomendable que hable con su profesional de la salud sobre cómo evitar confusiones.</p> <p>Lea siempre el prospecto que viene con el envase del cartucho Penfill®, para obtener información relacionada con la insulina.</p> |
|--|---|

| | | |
|--|---|--|
| | | (...) |
| | | Enrósquela hasta que esté bien ajustada. |
| | | (...) |
| | conservación en el prospecto del cartucho Penfill® incluido en el envase del cartucho. | No trate de inyectarse si no aparece una gota de insulina. Es posible que no reciba nada de insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede conducir a niveles de azúcar en sangre demasiado altos (hiperglucemia). |
| | (...) | (...) |
| | NovoPen® 4, Penfill® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca. | Puede dividir su dosis entre dos cartuchos, solo si fue aconsejado por su médico. |
| | (...) | (...) |
| | | Almacenamiento |
| | | Con el cartucho de insulina colocado, por favor vea las instrucciones de conservación en el prospecto incluido en el envase del cartucho Penfill®. |
| | | (...) |
| | | NovoPen® 4, Penfill®, NovoFine® y NovoFine® Plus son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca. |
| | | (...) |

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE | LABORATORIO/N° DE | FECHA DE |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------|

| RIESGO | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|------------------------------|----------------|---------------|
| PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO | MS236-RISK-003 | 20/MARZO/2017 |
| REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGO | MS236-RISK-002 | 23/MARZO/2017 |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008579-25-6