



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: 1842-458#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Lapicera para insulina

Marca:

InPen

Número de PM:

1842-458

Disposición Autorizante o reválida: 416-2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-008594-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC MINIMED (Modelos 3 y	1. MEDTRONIC MINIMED (Todos los modelos) 2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. (Modelos 1 y 2)

	4) 2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. (Modelos 1 y 2)	
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Rótulo e Instrucciones de uso aprobados por Disposición 416/2022 y sus modificatorias	RÓTULO Al Rótulo aprobado por Disposición 416/2022 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: - Se elimina “20-315 Inyectores, para Inyección/Vacunación, de Jeringa, Insulina”. - Se elimina descripción “Fecha de vencimiento” y se adiciona símbolo “Activar antes de YYYY-MM-DD”, - Se actualizan las descripciones de los siguientes símbolos: “Precaución, consultar la documentación adjunta” cambia a “Precaución”; “Reciclar: equipos electrónicos” cambia a “No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar”; “Grado de protección contra la entrada” cambia a “Protección contra la inserción de objetos grandes y gotas de agua”; “Rango de humedad de almacenamiento” cambia a “Límites de humedad de almacenamiento (Entre 10% y 95%)”; “Rango de temperatura de almacenamiento” cambia a “Límites de temperatura de almacenamiento (Entre 5°C y 40°C)”; “Presión atmosférica” cambia a “Límites de presión atmosférica de almacenamiento (Entre 80 y 105)”; “Pieza aplicada tipo B” cambia a Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas); “Tecnología inalámbrica habilitada para Bluetooth®” cambia a “Tecnología inalámbrica Bluetooth”. INSTRUCCIONES DE USO A las Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 416/2022 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: - Se adiciona nombre genérico: “Lapicera para insulina” - Se adiciona “Modelo: según corresponda” - Se adiciona “Uso bajo prescripción de profesional de la salud”. - Se actualizan las descripciones de los mismos símbolos mencionados en los cambios realizados en el Rótulo. Sección DESCRIPCIÓN se actualiza a DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: La pluma de insulina inteligente InPen es una pluma de insulina reutilizable que está diseñada para administrar insulina a personas con diabetes mellitus. La pluma de insulina inteligente InPen se utiliza con aplicaciones compatibles capaces de hacer un seguimiento y calcular las dosis de insulina. La pluma de insulina inteligente InPen también puede

		denominarse inyector InPen. Se adiciona sección: USO PREVISTO La pluma InPen está destinada a la administracion de dosis de insulina de acción rápida. El inyector InPen es un inyector reutilizable para un solo paciente que se emplea para inyectar entre 0,5 y 30 unidades de insulina de accion rapida U-100 en incrementos de media (1/2) unidad, que además transmite automáticamente las dosis a una aplicación compatible. La pluma InPen es compatible con agujas para pluma desechables y extraibles de un solo uso. El inyector InPen azul es compatible con los cartuchos de insulina U-100 de 3,0 ml NovoRapid y Fiasp de Novo Nordisk. El inyector InPen gris es compatible con los cartuchos de insulina U-100 de 3,0 ml Humalog y Lyumjev de Lilly. Los cartuchos de insulina y las agujas se suministran por separado. Se adiciona sección: USUARIOS DESTINATARIOS La pluma InPen está indicada para uso personal por parte de personas con diabetes para ayudarles en el tratamiento de esta, o bien para padres y cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes. Aunque la pluma InPen lo suele manejar de forma continuada la persona con diabetes o su cuidador, un médico u otro profesional sanitario suele proporcionar directrices sobre el control de la diabetes según sea necesario. Se adiciona sección: BENEFICIOS CLÍNICOS La pluma InPen ofrece un método cómodo para que las personas con diabetes administren las cantidades seleccionadas de insulina, y puede tener un efecto positivo en el control de la diabetes por parte del paciente. Sección CONTRAINDICACIONES se actualiza a: El inyector InPen está contraindicado para aquellos pacientes que no cumplan todos los requisitos que se indican en la etiqueta del fármaco o medicamento que se va a administrar. En sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, la primera ADVERTENCIA se actualiza a: Asegúrese de que las dosis administradas con la pluma de insulina inteligente InPen se transfieren a la aplicación antes del cálculo de su siguiente dosis o podría dar lugar a recomendaciones de dosis elevadas, lo que podría provocar una hipoglucemia, que a su vez podría causar lesiones graves o la muerte.
--	--	--

		En sección INFORMACIÓN SOBRE PACIENTES PEDIÁTRICOS, el segundo párrafo se actualiza a: Para los pacientes que no pueden controlar su diabetes por sí mismos, la pluma de insulina inteligente InPen debe usarse siempre bajo la supervisión de un cuidador. Título de sección INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS se actualiza a INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO, y el primer párrafo se actualiza a: Para obtener más información sobre la pluma de insulina inteligente InPen y sus especificaciones, así como para conocer las instrucciones de limpieza, consulte la guía del usuario de la pluma de insulina inteligente InPen que se puede encontrar en la aplicación. Se adiciona sección: ELIMINACIÓN La pluma de insulina inteligente InPen contiene una pila de litio y partes electrónicas, por lo que no debe desecharse en la basura doméstica, sino de una manera segura y respetuosa con el medioambiente: • Extraiga la aguja y el cartucho, y deséchelos siguiendo las indicaciones de su médico o personal de enfermería. • Deseche la pluma de insulina inteligente InPen siguiendo las indicaciones de las autoridades locales. Se adiciona sección: APLICACIONES COMPATIBLES La pluma de insulina inteligente InPen es compatible con las aplicaciones siguientes: • Aplicación InPen • Aplicación MiniMed Go (PM-1842-531) En la Tabla de ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, se adiciona: Alcance de funcionamiento de la conexión Bluetooth: 3 m (9,8 pies). En sección INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO, PASO 1 y el paso anterior se actualizan a: Antes de empezar DEBE tener la Configuración de terapia de su profesional sanitario para introducirla en la aplicación. Para obtener más información sobre la pluma de insulina inteligente InPen y la aplicación compatible, consulte la sección de Ayuda en la aplicación. PASO 1
--	--	--

	Vaya a la App Store y descargue la aplicación compatible.
--	---

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., 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, 17 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:02:44

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°: 1-0047-3110-005465-26-4

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 24.07.2026 13:30:53



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 7/17/2026 1:14:47 PM