



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008594-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008594-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-458

Nombre descriptivo: Lapicera para insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-315 Inyectores, para Inyección/Vacunación, de Jeringa, Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InPen

Modelos:

Lapicera para insulina InPen:

MMT-105NNBLW1

MMT-105ELGYW1

MMT-105NNBLW3
MMT-105ELGYW3

Aplicación InPen:

MMT-8060

MMT-8061

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para uso en un solo paciente, está pensada para que una persona con diabetes se autoinyecte una dosis deseada de insulina. El inyector de la lapicera es compatible con cartuchos de insulina de 3,0 mL (U-100) y agujas para lapicera desechables y extraíbles de un solo uso (no incluidos). El inyector de la lapicera permite al usuario marcar la dosis deseada, entre 0,5 y 30 unidades, en incrementos de media (½) unidad.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Companion Medical, INC.

Lugar de elaboración:

12230 World Trade Drive. Suite 100. San diego, CA. USA 92128. Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-458 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008594-21-1

Nº Identificador Trámite: 35242

