



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008594-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. 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 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 (ANMAT) del producto médico marca InPen nombre descriptivo Lapicera para insulina y nombre técnico 20-315 Inyectores, para Inyección/Vacunación, de Jeringa, Insulina , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124571799-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-458 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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 ($\frac{1}{2}$) 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

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

Nº Identificador Trámite: 35242