



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1842-458#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-458 aprobado según:

Disposición autorizante N° 416-22 de fecha 11 enero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Companion Medical, INC.	1. MEDTRONIC MINIMED (Modelos 3 y 4) 2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. (Modelos 1 y 2)
Lugar de elaboración	1. 12230 World Trade Drive. Suite 100. San diego, CA. USA 92128. Estados Unidos de América.	1. 18000 Devonshire St NORTHRIDGE, CA USA 91325. 2. Blvd. Hector Teran Teran # 20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465
Modelos	Lapicera para insulina InPen: 1. MMT-105NNBLW1 2. MMT-105ELGYW1 3. MMT-105NNBLW3 4. MMT-105ELGYW3 Aplicación InPen: 5. MMT-8060	Lapicera para insulina InPen: 1. MMT-105NNBLW1 2. MMT-105ELGYW1 Aplicación InPen: 3. MMT-8060 4. MMT-8061

	6. MMT-8061	
Indicación/es autorizada/s	<p>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 pluma 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.</p>	<p>La lapicera para insulina es un inyector reutilizable para un solo paciente que se emplea para inyectar entre 0,5 y 30 unidades de insulina de acción rápida U-100 en incrementos de media ($\frac{1}{2}$) unidad y además transmite automáticamente las dosis a una aplicación compatible. La lapicera para insulina está indicada para que lo utilicen personas con diabetes que necesiten insulina mayores de 7 años o que estén bajo la supervisión de un cuidador adulto.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La lapicera para insulina es un inyector reutilizable para un solo paciente que se emplea para inyectar entre 0,5 y 30 unidades de insulina de acción rápida U-100 en incrementos de media ($\frac{1}{2}$) unidad y además transmite automáticamente las dosis a una aplicación compatible.

La lapicera para insulina está indicada para que lo utilicen personas con diabetes que necesiten insulina mayores de 7 años o que estén bajo la supervisión de un cuidador adulto.

Modelos: Lapicera para insulina InPen:

1. MMT-105NNBLW1
2. MMT-105ELGYW1

Aplicación InPen:

3. MMT-8060
4. MMT-8061

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC MINIMED (Modelos 3 y 4)



2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. (Modelos 1 y 2)

Lugar de elaboración: 1. 18000 Devonshire St NORTHRIDGE, CA USA 91325.

2. Blvd. Hector Teran Teran # 20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 14 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70417