



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

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

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Rótulos y/o instrucciones de uso	ROTULO Dispositivo para administración de insulina ----- Contenido: 1 NovoPen 4, lapicera para	ROTULO Dispositivo para administración de insulina (sin medicamento) ----- Contenido: 1 NovoPen 4, lapicera para inyección de insulina reutilizable

<p>inyección de insulina reutilizable en estuche de cartón.</p> <p>-----</p> <p>Diseñado para ser utilizado con cartuchos de insulina Penfill® de 3 mL y agujas NovoFine® o NovoTwist® de hasta 8 mm.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Lea atentamente el manual adjunto antes de utilizar su NovoPen 4.</p> <p>-----</p> <p>Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. N° 99, Nanhai Road, TEDA 300457 Tianjin, R.P. China.</p> <p>Importado por: Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. Av. Del Libertador 2740 – Olivos (B1636DSU) D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico.</p> <p>0800-345-NOVO (6686) atencion-cli@novonordisk.com</p> <p>AUTORIZADO POR LA AN-MAT PM-739-15</p> <p>-----</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Guía rápida: Importante: Lea completamente la guía rápida antes de utilizar su lapicera para la administración de insulina.</p> <p>-----</p> <p>Inserte un cartucho de insulina Retire el capuchón de la lapicera. Desenrosque el cartucho. La barra del pistón debe retraerse de su lapicera. Si no retráigala presionando sobre la cabeza de la barra del pistón hasta que se detenga.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Seleccione su dosis</p>	<p>en estuche de cartón e instrucciones de uso.</p> <p>-----</p> <p>Diseñado para ser utilizado con cartuchos de insulina Penfill® de 3 ml y agujas NovoFine® o NovoTwist® de hasta 8 mm de longitud.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Para ser usado por un único paciente. Envase reciclable.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. N° 99, Nanhai Road, TEDA 300457 Tianjin, China.</p> <p>Importado por: Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. Domingo de Acassuso 3780/90 1er Piso "A" (Noreste), Olivos Pcia. de Buenos Aires. D.T.: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.</p> <p>Atención al cliente: 0800-345-NOVO (6686)</p> <p>PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-15</p> <p>-----</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Guía rápida: Importante: Lea completamente el manual de usuario antes de utilizar su lapicera para la administración de insulina.</p> <p>-----</p> <p>Inserte un cartucho de insulina Retire el capuchón de la lapicera Desenrosque el contenedor del cartucho La barra del pistón puede sobresalir de su lapicera. De ser así, retráigala presionando sobre la cabeza de la barra del pistón hasta que se</p>
--	--

<p>Asegúrese de que el indicador de dosis muestra "0" antes de comenzar.</p> <p>-----</p> <p>Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. N° 99, Nanhai Road, TEDA 300457 Tianjin, R.P. China.</p> <p>Importado por: Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. Av. Del Libertador 2740 – Olivos (B1636DSU) D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico.</p> <p>-----</p> <p>Manual del usuario: Introducción</p> <p>-----</p> <p>Notas importantes Los cuidadores de la salud deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas para reducir el riesgo de pincharse y de contaminación cruzada.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cómo cuidar su lapicera Cuidado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sólo utilice NovoPen 4 como se describe en esta guía.</li> <li>• No deje caer su lapicera o la golpee contra superficies duras. Si se le cae o sospecha un problema, revise si el cartucho de insulina se ha dañado, por ejemplo presenta grietas. Reemplace el cartucho con uno nuevo si es necesario.</li> </ul> <p>Cómo cuidar su lapicera Cuidado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sólo utilice NovoPen 4 como se describe en este manual.</li> <li>• No deje caer su lapicera ni la golpee contra superficies duras. Si se le cae o sospecha que tiene un problema, revise si el cartucho de insulina presenta daños, por ejemplo rajaduras. Reemplace el cartucho por uno nuevo si es necesario.</li> <li>• Si presenta insulina en el exterior de</li> </ul>	<p>detenga.</p> <p>-----</p> <p>La aguja se encuentra cubierta por dos tapas. Usted debe quitar ambas tapas. Si se olvida de quitar ambas tapas no se inyectará insulina y su nivel de azúcar en sangre puede elevarse demasiado.</p> <p>-----</p> <p>Seleccione su dosis Antes de comenzar, asegúrese de que el indicador de dosis muestre "0".</p> <p>-----</p> <p>Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. N° 99, Nanhai Road, TEDA 300457 Tianjin, China.</p> <p>Importado por: Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. Domingo de Acassuso 3780/90 1er Piso "A" (Noreste), (B1636EET) Olivos, Pcia. de Buenos Aires. D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico.</p> <p>-----</p> <p>Manual del usuario: Introducción 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>Notas importantes Los cuidadores deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas para reducir el riesgo de pincharse y de infección cruzada.</p> <p>-----</p> <p>Coloque una nueva aguja La aguja se encuentra cubierta por dos tapas. Usted debe quitar ambas tapas. Si usted se olvida de quitar ambas tapas no se inyectará insulina y su nivel de azúcar en sangre puede elevarse demasiado.</p> <p>-----</p>
---	--

	<p>su lapicera, límpiela antes de secarla con un trapo de algodón humedecido con agua.</p> <p>-----</p> <p><b>Almacenamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por favor, con el cartucho colocado, vea las instrucciones de conservación en el prospecto del cartucho Penfill que acompaña el estuche del cartucho.</li> <li>• No conserve su lapicera con la aguja colocada.</li> <li>• No congele su lapicera o la guarde en el congelador o cerca del elemento congelador.</li> </ul> <p>-----</p> <p>La marca CE en los productos médicos indica que el producto cumple con los requisitos de las directivas CE para productos médicos 93/42/EEC. NovoPen 4 cumple con los límites de especificación para el análisis de precisión de la dosis de acuerdo a la norma ISO 11608-1. Lapiceras inyectoras para uso médico, Parte 1: requerimientos y análisis.</p>	<p><b>Cómo cuidar su lapicera</b></p> <p><b>Cuidado</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sólo utilice NovoPen 4 como se describe en este manual.</li> <li>• No deje caer su lapicera ni la golpee contra superficies duras. Si se le cae o sospecha que tiene un problema, revise si el cartucho de insulina presenta daños, por ejemplo rajaduras. Reemplace el cartucho por uno nuevo si es necesario.</li> </ul> <p><b>Limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo limpie su lapicera con un trapo humedecido con agua.</li> <li>• No lave, sumerja o lubrique su lapicera y no utilice productos que contengan agentes blanqueadores, como cloro, iodo o alcohol para limpiar su lapicera. Esto puede dañarla.</li> <li>• Si hay insulina en el exterior de su lapicera, límpiela antes de que se seque con un trapo humedecido con agua.</li> </ul> <p>-----</p> <p><b>Almacenamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con el cartucho de insulina colocado, por favor vea las instrucciones de conservación en el prospecto del cartucho Penfill incluido en el estuche del cartucho.</li> <li>• No conserve su lapicera con una aguja colocada.</li> <li>• No congele su lapicera ni la guarde en la heladera o cerca del elemento refrigerante.</li> </ul> <p>-----</p> <p>La marca CE en los productos médicos indica que el producto cumple con los requerimientos de la regulación de productos médicos MDR (EU) 2017/745. NovoPen 4 cumple con los límites de especificación para la precisión de la dosis de acuerdo a la norma ISO 11608-1. Lapiceras inyectoras para uso médico, Parte 1: requerimientos y análisis.</p>
--	---	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
PLAN DE GESTION DE RIESGO	MS236-RISK-003	20/MARZO/2017
REPORTE DE GESTION 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 727/13, 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° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 octubre 2019**

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

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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004525-19-8