



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5914**

**BUENOS AIRES, 20 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7201-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FILENZA S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**DISPOSICIÓN N°**

**5914**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca BIO-FIL, nombre descriptivo cánula de aspiración de campo quirúrgico y nombre técnico Cánulas, de aspiración de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.  
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1012-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7201-14-9

DISPOSICIÓN N°

ra

5914

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5914**

Nombre descriptivo: cánula de aspiración de campo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas, de aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: destinadas a la aspiración de fluidos corporales del campo quirúrgico, que se vierten en el contexto de una intervención quirúrgica.

Modelo(s): cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 65, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 66, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 66-3, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 67, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 67-3.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque N° 8705/17/27 esquina Brasil, Pablo Podestá, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-7201-14-9

DISPOSICIÓN N° **5914**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
5914  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**

**MODELO DE ROTULO**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Filenza S.R.L.                  CALLE 952, EL PARQUE Nº 8705/17/27 ESQUINA BRASIL,                  PABLO PODESTA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.                  Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Guía para administrar soluciones parenterales                  BIO-FIL                  Modelo (*)                  Contiene 1 unidad                  Estéril – Atoxico – Apirógeno                  Industria Argentina</p>
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
<p>Producto descartable.</p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Prohibido volver a usar.</p>
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
<p>Recomendaciones:                  No usar si el envase está abierto o dañado.                  Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.</p>
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Abrir el envase con técnica aséptica

✓

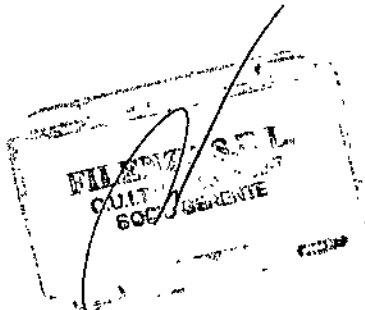
FILLENZA S.R.L.  
C.U.I. Nº. 30.000.000  
SUCROG

GERALDINE RASPANTI  
M.P. 18920  
Director Técnico  
FILLENZA S.R.L.



Retirar la cánula de su envase primario. Conectar al equipo de succión según indicación del fabricante.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función Farm. Geraldina Raspanti - Directora Técnica - M.P. Nº 18.936
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente Autorizado por la ANMAT - PM Nº: 1012-29
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nota Aclaratoria: (*) A continuación se declaran la totalidad de los modelos para ser utilizados en igual rotulo. <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 65</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 66</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 66-3</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 67</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 67-3</b>

✓




GERALDINE RASPANTI  
M.P. 18936  
Directora Técnica  
FLENZA S.R.L.




5914

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. CALLE 952, EL PARQUE Nº 8705/17/27 ESQUINA BRASIL, PABLO PODESTA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Guía para administrar soluciones parenterales BIO FIL Modelo (*) Contiene 1 unidad Estéril - Atoxico - Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar. 
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Recomendaciones: No usar si el envase está abierto o dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la cánula de su envase primario. Conectar al equipo de succión según indicación del fabricante.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.



  
GERALDINE RASPANTI  
M.P. 18936  
Directora Técnica  
FILENZA S.R.I.



5914



Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función Farm. Geraladina Raspanti - Directora Técnica – M.P. Nº 18.936
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-29
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados RECOMENDACIONES: Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento. ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES A ADOPTAR: Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar. CONTRAINDICACIONES: No se registran. CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de acuerdo a código y especificación precedente. Se presenta en envase individual con doble envoltorio. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1012-29
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura NO CORRESPONDE
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos NO CORRESPONDE
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico NO CORRESPONDE
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos NO CORRESPONDE

✓



GERALDINE RASPANTI  
M.P. 18936  
Directora Técnica  
FLENZA S.R.L.



5914

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros) NO CORRESPONDE
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta NO CORRESPONDE
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la

✓

GERALDINE RASPANTI  
M.P. 18036  
Director Técnico  
BIENZA S.R.L.

5914



elección de sustancias que se puedan suministrar
NO CORRESPONDE
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
NO CORRESPONDE
Nota Aclaratoria: (*) A continuación se declaran la totalidad de los modelos para ser utilizados en igual Instrucciones de uso. <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 65</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 66</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 66-3</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 67</b> <b>CANULA DE ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO FC 67-3</b>

✓



**GERALDINE RASPANTI**  
M.P. 18836  
Director Técnico  
**FLENZA S.R.L.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7201-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5914**... y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cánula de aspiración de campo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas, de aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: destinadas a la aspiración de fluidos corporales del campo quirúrgico, que se vierten en el contexto de una intervención quirúrgica.

Modelo(s): cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 65, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 66, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 66-3, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 67, cánula de aspiración de campo quirúrgico FC 67-3.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque Nº 8705/17/27 esquina Brasil, Pablo Podestá, Provincia de Buenos Aires.

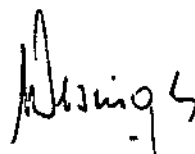
..//

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>2º</sup> AGO 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5914



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.