



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

DISPOSICIÓN N° 6019

BUENOS AIRES, **21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7004-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KASDORF S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2, denominado: Bombas y guías para alimentación enteral, marca: NUTRICIA.

5
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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:

M
ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2, correspondiente al producto médico denominado: Bombas y guías para alimentación enteral, marca: NUTRICIA, propiedad de la firma KASDORF S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3898 de



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

DISPOSICIÓN N° 6019

fecha 30 de julio del 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2, denominado: Bombas y guías para alimentación enteral, marca: NUTRICIA.

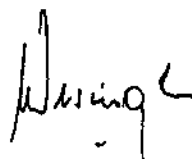
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7004-14-9

DISPOSICIÓN N°

6019


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6019**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KASDORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas y guías para alimentación enteral.

Marca: NUTRICIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3898/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5398/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR y RECTIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de julio de 2014	30 de julio de 2019
Baja de modelos	35679 Bomba Flocare Infinity	35679 Bomba Flocare Infinity
	569944 - Flocare® Bolus Adapter -Cross Spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare®- Espiga Cruzada)	569944 - Flocare® Bolus Adapter -Cross spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare® - Espiga Cruzada)



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

	569490 - Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®)	569490 - Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®)
	570063 - Flocare® Universal Pack Adapter Cross design- (Adaptador para Pack Univ Flocare® - Diseño Cruzado	570063 - Flocare® Universal Pack Adapter Cross design- (Adaptador para Pack Univ Flocare® - Diseño Cruzado
	569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569914 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569914 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación	569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación



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

	para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
S	569912 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569912 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	575042 - Flocare® Pack	575042 - Flocare® Pack



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

	Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
5	569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
AP	569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)



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

	569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
S	570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
of	569882 Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® -	569882 Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® -



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

	Sistema de Conexión ENLock)	Sistema de Conexión ENLock)
	570057-Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570057-Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	570058 -Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570058 -Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de	569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de



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

	Conexión ENLock)	Conexión ENLock)
	571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
5	569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
6	569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR	569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR



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

	NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	35158 Pack de bomba Flocare Infinity	
	35159 Sistema universal de bombeo Flocare Infinity	
	35162 Espiga de la bomba Flocare Infinity	
	35163 Depósito de llenado superior de 1.3 l de la bomba Flocare Infinity	
	35164 Depósito de llenado superior de 2 l de la bomba Flocare Infinity	
	35160 Pack MC de la bomba Flocare Infinity	
	35161 Pack universal de la bomba Flocare Infinity	
	35165 Pack portátil de la bomba Flocare Infinity	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KASDORF S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-7004-14-9

DISPOSICIÓN N°

6019

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