



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

DISPOSICIÓN N°

8259

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2078-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-31, denominado: JERINGAS, marca INJECTOMAT.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-31, denominado: JERINGAS, marca INJECTOMAT.

ARTÍCULO 2º.- 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-648-31.



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

DISPOSICIÓN N° 8259

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2078-13-1

DISPOSICIÓN N°

50

8259

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **8.259**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: JERINGAS.

Marca: INJECTOMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6404/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-10440-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE/ LUGAR DE ELABORACIÓN	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg Alemania	Para los modelos: Jeringa Injectomat 50 ml sin aguja, Jeringa Injectomat 50 ml naranja con aguja, Jeringa-P 50 ml con aguja, Jeringa-P 50 ml sin aguja, Jeringa-P 50 ml naranja con aguja Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg Alemania Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Bad Hersfeld Robert-Koch- Strasse 5 36251 Bad Hersfeld Alemania



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.S.F.

		<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH. Branch Clinico Mihla/Cuxhof Gartenstrasse 9 99826 Mihla/ Eisenach Alemania</p> <p>Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/Miekinia. Polonia.</p> <p>Clinico Nanchagan Ltd. Co. Qing Lan Road 1701 Nanchagan Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchagan, Jiangxi Province China.</p> <p>Para el modelo: Jeringa Inyectomat 10 ml con aguja: Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg Alemania.</p>
ROTULOS	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 6404/12	Nuevo Proyecto de Rótulos a Fs. 18
INSTRUCCIONES DE USO	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 6404/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a Fs. 20 a 22

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS KABI S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05.DIC.2014.....

Expediente N° 1-47-2078-13-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 9

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2002) **8259**



Instrucciones de uso JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		Página 2 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

Modelos:

Descripción	Volumen	Aguja	Proteccion contra luz	Empaque	Art N°
Jeringa Injectomat	50 ml	SI	Transparente	100 (2x50)ml	9000701
Jeringa Injectomat	50 ml	NO	Transparente	100 (2x50)ml	9000711
Jeringa Injectomat	50 ml	SI	Naranja	100 (2x50)ml	9000731
Jeringa P	50 ml	SI	Naranja	100 (2x50)ml	9000841
Jeringa P	50 ml	SI	Transparente	100 (2x50)ml	9000751
Jeringa P	50 ml	NO	Transparente	100 (2x50)ml	9000761

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver Anexo I del Informe Técnico.

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;

El producto médico puede conectarse a cualquier producto médico que posea un conector Luer Lock complementario.

3.4 Instrucciones de Uso

Indicaciones

Jeringa estéril de uso médico para uso único (con o sin aguja, según el modelo) para ser usada con bombas de jeringas accionadas por motor.

Contraindicaciones

Este dispositivo no ha sido diseñado, comercializado o fabricado para otras aplicaciones excepto las indicadas.

Precauciones

Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.

Instrucciones de uso (leer y seguir atentamente)

Utilizar técnicas asépticas.

Verifique que el empaque de la jeringa no esté dañado y/o abierto. En cualquier de estos casos deséchela.

Abra el extremo del empaque y retire la jeringa.

Limpie la superficie del frasco-ampolla con alcohol y deje que se seque al aire.

Levante e invierta el frasco-ampolla e inserte la aguja.

Mantenga la punta de la aguja en el líquido en todo momento, no dejando que entre aire a la jeringa (podría causar una dosis incorrecta). Tire del émbolo lentamente para llenar la jeringa.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de uso JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		Página 3 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

Elimine las burbujas de aire de la jeringa y retire del frasco.
Conecte el dispositivo a un accesorio Luer Lock complementario.
Inserte la jeringa en la bomba empuja jeringa.
Configure la bomba para la velocidad de infusión deseada o el objetivo a cumplir por la bomba.
Presione la tecla de inicio para comenzar la infusión.

3.5 Información útil:

Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A. Ver Anexo I de Informe Técnico (Informe de seguridad y eficacia).

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 re esterilización

No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.
No reutilizar. No re esterilizar.

3.8 Reutilización del producto médico:

El producto médico es de un solo uso (usar y tirar).
Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico

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 posee tratamientos o procedimientos adicionales.
Antes de usar el producto médico leer atentamente el manual de instrucciones.

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.


3.12 ver Anexo I de Informe técnico.

3.13 Administración de líquidos: el PM esta destinado a la administración de líquidos Intravenosos.


3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.