



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

DISPOSICIÓN N°

10703

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3127-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-466, denominado: Accesorios para Bomba para administración Enteral, marca Abbott.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-39-466, denominado: Accesorios para Bomba para administración Enteral, marca Abbott.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-466.



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

DISPOSICIÓN N° 10703

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3127-15-1

DISPOSICIÓN N° 10703

dm

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° **10703** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Accesorios para Bomba para administración Enteral.

Marca: Abbott.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6231/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-5397-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Set de Bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho (código: M221)  Set de Bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho (código: M306)	Set de Bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho (código: M221)  Set de Bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho (código: M306)  Set Patrol con tapa a rosca y conector ENFIT (código: S755)
Rótulo/s	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6231/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 13 y 14.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6231/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 15 a 17.




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

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 Abbott Laboratories Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3127-15-1

DISPOSICIÓN N° **10703**

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

# MODELO DE RÓTULO

10703  
J.C. 2015



## Flexiflo PATROL

REF M221 - Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho



No almacenar a temperaturas extremas

Fabricado por : Abbott Ireland  
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

## Flexiflo PATROL

REF M306 - Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho



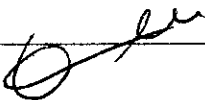
No almacenar a temperaturas extremas


Fabricado por : Abbott Ireland  
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

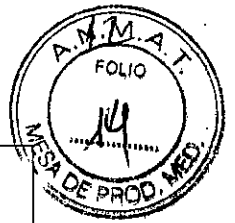
Director Técnico FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

  
VANESA G. DI CAMPLI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

  
Lucas Barrion  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

10703



# Flexiflo PATROL

REF S755 - Set Patrol con tapa a rosca y conector ENFIT

STERILEEQ



LOT



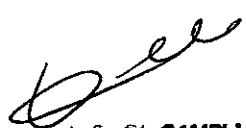
No almacenar a temperaturas extremas


Fabricado por : Abbott Ireland  
Ballytynan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

  
VANESA G. DI CAMPLI  
CO DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

  
Lucas Bannon  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

↓

10703



## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Razón social y dirección del fabricante

Fabricante Abbott Ireland  
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### 2. Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Juego de Accesorios para usar con la Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol:

- M221 - Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho
- M306 - Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho
- S755 - Set Patrol con tapa a rosca y conector ENFIT

### 3. Producto estéril

El juego de accesorios para alimentación es estéril. No se debe reesterilizar

### 4. Productos de un sólo uso

M221 - Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho; M306 - Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho y S755 - Set Patrol con tapa a rosca y conector ENFIT es un juego de accesorios para alimentación para un solo uso

### 5. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

No almacenar a temperaturas extremas. Cambiar cada 24 hs.

### 6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs. Da una exactitud del  $\pm 10\%$  con productos estándar de 1 Kcal/ml. Si la válvula de seguridad en T está dañada reemplazar el equipo

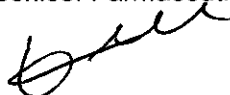
Sólo para usar con los equipos de administración Flexiflo Patrol  
Para Instrucciones más completas, véase el Manual de Operaciones de la Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol (PM 39-187 - Exp. N° 1-47-20241/10-9)

### 7. Advertencias y precauciones

Usar solamente los juegos de accesorios cuyos envases no estén dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

### 8. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico MONICA E. YOSHIDA

  
 VANESA G. DI CAMPLI  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

  
 Lucas Barbon  
 Apoderado  
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

10703



**9. Número de Registro del Producto Médico**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

**10. Prestaciones para las que ha sido diseñado**

M221 - Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho; M306 - Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho y S755 - Set Patrol con tapa a rosca y conector ENFIT es un juego de accesorios únicamente para usar con Bomba para administración enteral Flexiflo Patrol

**11. Información para una combinación segura con otros productos médicos**

No corresponde

**12. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

No corresponde

**13. Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto**

No corresponde

**14. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

**15. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización**

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si hay pérdida de esterilidad. No es posible la reesterilización.

**16. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**

No corresponde

**17. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)**

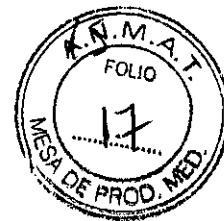
No corresponde.

  
VANESA G. DI CAMPLI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

  
Lucas Barrion  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



10703



18. **Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde

19. **Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

20. **Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras**

No corresponde

21. **Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

22. **Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

23. **Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

24. **Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde

VANESA G. DI CAMPLI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Lucas Bannon  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.