



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

DISPOSICIÓN N° 5922

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15393-13-1 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-648-35, denominado: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

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-648-35, denominado: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

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-648-35.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5922

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° 1-47-15393-13-1

DISPOSICIÓN N° **5922**
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° **5922**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-35 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: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1721 de fecha 21 de marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12866-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Artículo N° M46444900 Set de infusión VL ON90	Artículo N° M46444900 Set de infusión VL ON90 Artículo N° M46444900S Set de infusión VL ON90
Lugares de elaboración del producto médico	Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg. Alemania. Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Bad Hersfeld, Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania. Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/ Cuxhof, Gartenstrasse 9, 99826 Mihla/ Eisenach, Alemania.	Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Alemania. Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/ Wroclawia ul. Roberta Kocha 1. 55-330 Blonie/ Miekinia Polonia. Clinico Nanchang Ltd. Co. Ruta Qing Lan 1701 Zona de Desarrollo Tecnológico y Económico Nanchang. 330013 Nanchang Provincia Jiangxi República Popular de China.



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

	Clínico Medical Sp.z.o.o. ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/ Miekinia Polonia. Clinico (Nanchang) Ltd. Co. Quiglan Street, Changbei, 330013 Nanchang República Popular de China.	
Condiciones de almacenamiento	Conservar entre 5-30°C, humedad máxima 70%	Conservar en lugar seco y protegido de la luz
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1721/13	Fojas 31
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1721/13	Fojas 33 a 35

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 FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-35; en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....21 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-15393-13-1

DISPOSICIÓN N° **5922**

↓

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

Proyecto de rótulo
SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON 90
PM 648-35

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Set de infusión VL ON 90

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µ

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires

Según corresponda fabricado por:

-Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

-Clinico Medical Sp.z.o.o.
Blonie k/ Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia

-Clinico Nanchang Ltd. Co.
Ruta Qing Lan 1701
Zona de Desarrollo Tecnológico y Económico Nanchang
330013 Nanchang
Provincia Jiangxi
República Popular de China

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Libre de látex, libre de DEHP, libre de PVC

No usar con productos sanguíneos

Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración

No utilizar si el envase no está íntegro o está deteriorado.

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

Este producto es de un solo uso. 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. No reesterilizar.

Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

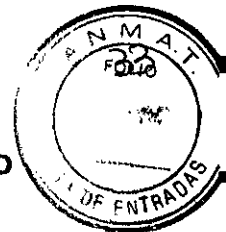
El producto está destinado a la infusión de fármacos/líquidos; incluyendo fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV) y fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

Ante un cambio de funcionamiento, reemplazar el producto y notificar a la empresa.

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara-Matricula Prov. N°4117

Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-35**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**Proyecto de Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON 90
PM 648-35**

Página 1 de 3

Set de infusión VL ON 90

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µ

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648

J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires –TE: 54-11-50939000

Según corresponda fabricado por:

-Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

-Clinico Medical Sp.z.o.o.
Blonie k/ Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia

-Clinico Nanchang Ltd. Co.
Ruta Qing Lan 1701
Zona de Desarrollo Tecnológico y Económico Nanchang
330013 Nanchang
Provincia Jiangxi
República Popular de China

Estéril, apirógeno (ETO)
Libre de látex, libre de DEHP, libre de PVC

No usar con productos sanguíneos

Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración

No utilizar si el envase no está integro o está deteriorado.

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

Este producto es de un solo uso. 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. No reesterilizar.

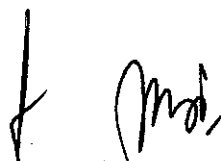
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

El producto está destinado a la infusión de fármacos/líquidos; incluyendo fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV) y fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

Ante un cambio de funcionamiento, reemplazar el producto y notificar a la empresa.

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara - Matrícula Prov. N°4117
Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-35**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

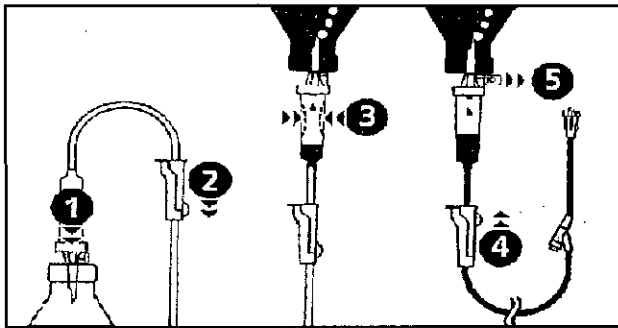


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de Uso:

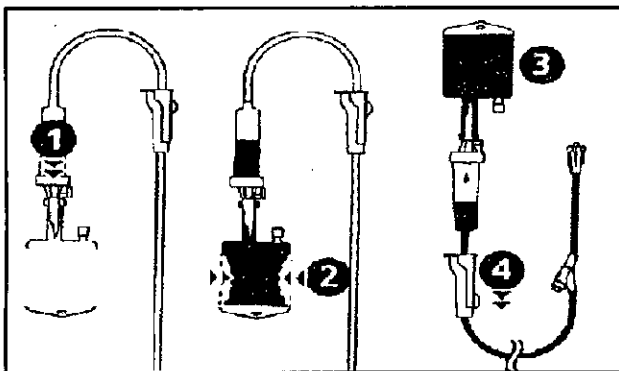
a. Instalación de set utilizando una botella con líquidos intravenosos

1. Colocando la botella como indica la figura N°1, insertar la espiga en el sitio de inyección de la botella.
2. Cerrar el clamp rotatorio
3. Colocar la botella como indica la figura, presionar la cámara de goteo hasta que esta se llene hasta la mitad
4. Abrir el clamp rotatorio
5. Abrir la entrada de aire.



b. Instalación de set utilizando una bolsa con líquidos intravenosos

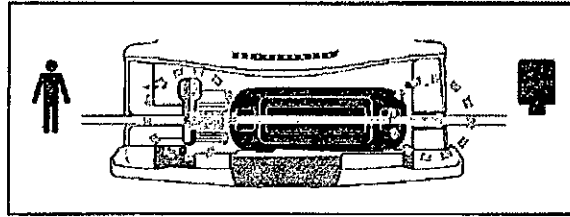
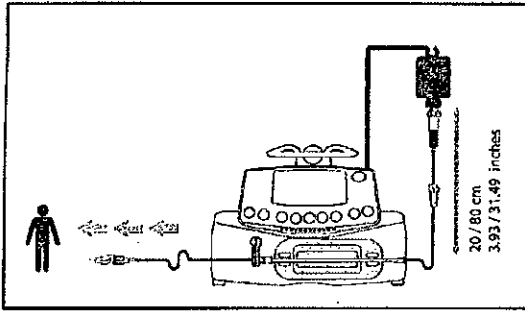
1. Colocando la bolsa como indica la figura N°2, insertar la espiga en el sitio de inyección de la bolsa
2. Presionar la bolsa para que la cámara de goteo se llene hasta la mitad.
3. Colgar la bolsa, purgar la línea.
4. Cerrar el clamp rotatorio de seguridad.



Proyecto de Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VOLUMAT - VL ON 90
PM 648-35

Página 3 de 3

c. Instalación del set en la bomba Set de infusión para bombas de infusión Volumat Agilia.
Versión



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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