



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10276

BUENOS AIRES,

26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2287-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10276

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Infudrop, nombre descriptivo Set de infusión intravenosa y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 85 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

L UV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº


10276

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2287-15-6

DISPOSICIÓN Nº 10276

SB


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

10276
26 NOV. 2015

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

9

Proyecto de rótulo

Set de infusión Infudrop

PM 648-65

Página 1 de 1



**Infudrop
Air M-G, 150 cm, con inyección
2886412**

Set de infusión

Importado por:

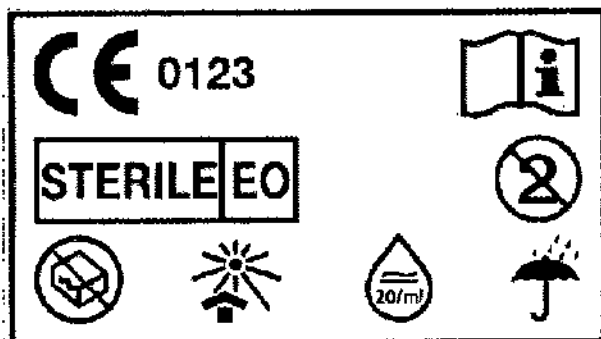
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires – Argentina

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.
Qing Lan Road 1701
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias**

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-65**

Lote:
Vto:

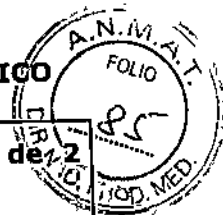
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

10276
Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de instrucciones de uso
Set de infusión Infudrop
PM-648-65

Página 1 de 2

Proyecto de instrucciones de uso

Rótulo

Infudrop Air M-G, 150 cm, con inyección
2886412

Set de infusión

Importado por:

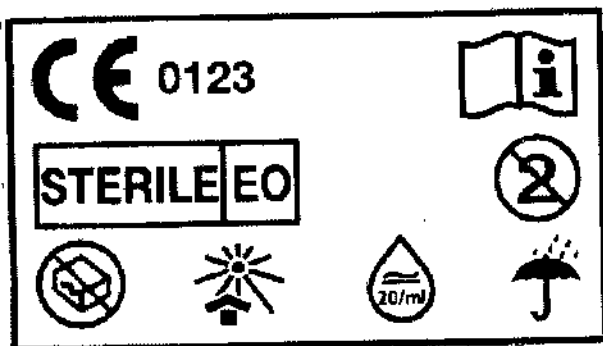
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires – Argentina

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.
Qing Lan Road 1701
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-65**

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

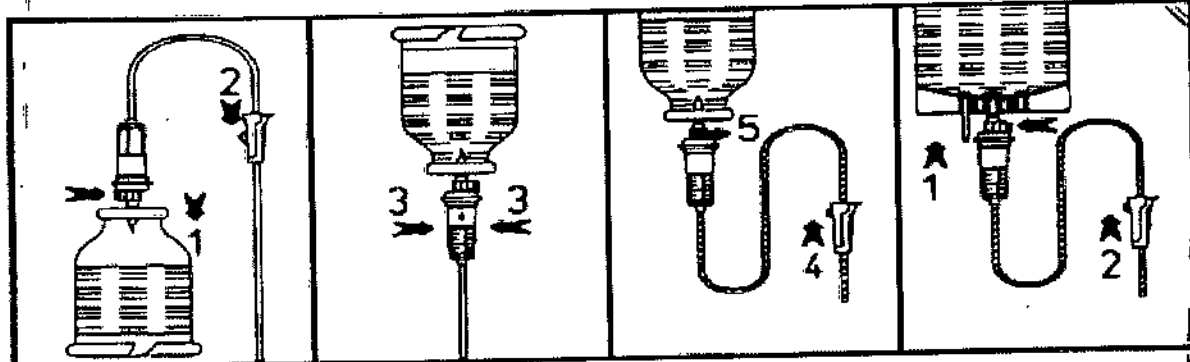
10276

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de instrucciones de uso
Set de infusión Infudrop
PM-648-65

Página 2 de 2

Instrucciones de Uso:



Uso con botella (rígida)

Mantener la válvula de ventilación de aire cerrada.

1. Conectar la espiga a la botella.
2. Cerrar el clamp rotatorio.
3. Invertir la botella y llenar la cámara de goteo presionándola.
4. Abrir el clamp rotatorio.
5. Abrir la válvula de ventilación de aire y purgar el sistema.

Uso con bolsa (flexible)

Mantener la válvula de ventilación de aire cerrada.

1. Conectar la espiga a la bolsa colgada y llenar el sistema.
2. Mantener el clamp rotatorio abierto para purgar el sistema.



Sólo para uso en gravedad



20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml \pm 0,1 ml

Set de infusión. No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testeado para esterilidad y apirogenicidad.

No utilizar si el envase está deteriorado.

Este producto es de 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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2287-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10276**, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., 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: Set de infusión intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

Marca de los productos médicos: Infudrop

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Set de uso medicinal para infusión intravenosa por gravedad.

Modelo: Air M-G, 150 cm, con inyección (2886412)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Comercializados en cajas de a 100.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Fresenius Kabi AG

Lugar de elaboración 1: 61346, Bad Homburg, Alemania

Fabricante 2: Clinico Medical Sp.z o.o.

Lugar de elaboración 2: Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/
Miekinia, Polonia

Fabricante 3: Clinico Nanchang Ltd. Co.

Lugar de elaboración 3: Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic &
Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-648-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 NOV. 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10276

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.