



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

DISPOSICIÓN N° 9070

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003124-15-9 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-39-507, denominado: Set de Alimentación Enteral, marca Abbott FreeGo.

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-39-507 denominado: Set de Alimentación Enteral, marca Abbott FreeGo

lv



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

DISPOSICIÓN N° 9070

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-39-507.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-003124-15-9

DISPOSICIÓN N° **9070**
MA.

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1300/2015
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° 9070 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-507 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: Set de Alimentación Enteral.

Marca: Abbott FreeGo

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7512/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1607-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	S665 - Set de alimentación enteral FreeGo con tapa a rosca (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador de cierre Universal EN S680 - Set de alimentación enteral FreeGo con bolsa de llenado superior de 1.5 litros (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador de cierre Universal EN	S665 - Set de alimentación enteral FreeGo con tapa a rosca (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador de cierre Universal EN S680 - Set de alimentación enteral FreeGo con bolsa de llenado superior de 1.5 litros (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador

LV



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

	S685 - Set de alimentación enteral ambulatoria FreeGo con bolsa de 500 ml, lámina cortante (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador de cierre Universal EN	de cierre Universal EN S685 - Set de alimentación enteral ambulatoria FreeGo con bolsa de 500 ml, lámina cortante (Cierre EN/ Tip Oral), llave de paso y Adaptador de cierre Universal EN S790 - Set FreeGo tapa a rosca con puerto de medicación ENFIT y conector
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 7512/13	A fojas 67.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 7512/13	A fojas 68 a 71.

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

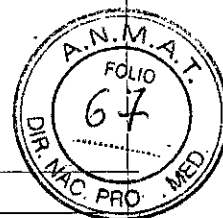
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción del RPPTM N° PM-39-507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-003124-15-9

DISPOSICIÓN N° **9070**

02 NOV. 2015

9070



NUEVO PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante Abbott Ireland
Ballytivnan, Sligo,
Irlanda

Importador Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Set de Alimentación Enteral
Marca : Abbott FreeGo
Modelos: según corresponda

Estéril EO No usar si el envase está abierto o dañado

Fecha de vencimiento xxxx
Lote N° xxxx



Para un sólo uso



No guardar a temperaturas extremas
Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs como mínimo.




Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico Farmac. Mónica E. Yoshida, MN 11282

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

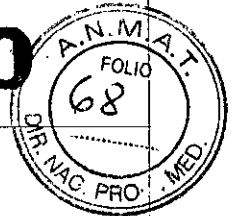
Autorizado por la ANMAT PM- 39-507


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


Lucas Bannon
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

l

9070



INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante

Abbott Ireland
Ballytivnan, Sligo,
Irlanda

2. Razón social y dirección del Importador

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

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

Set de Alimentación Enteral
Marca : Abbott FreeGo
Modelos: según corresponda

1 unidad

Los diferentes tipos de set se utilizan en conjunto con la bomba para alimentación enteral FreeGo para la toma del líquido de alimentación.

4. Producto Estéril


5. Para un sólo uso


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

No guardar a temperaturas extremas.
Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs como mínimo

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

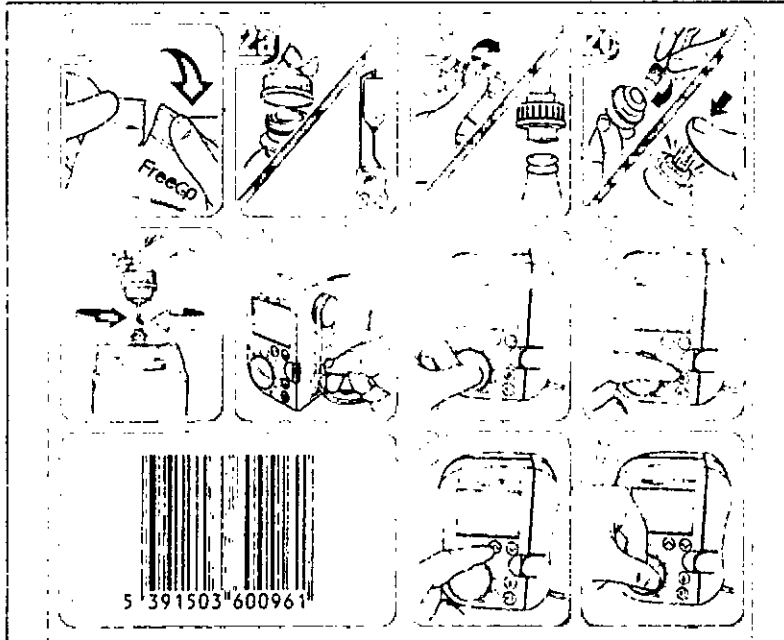
Sólo para usar con la bomba de alimentación enteral Abbott FreeGo


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

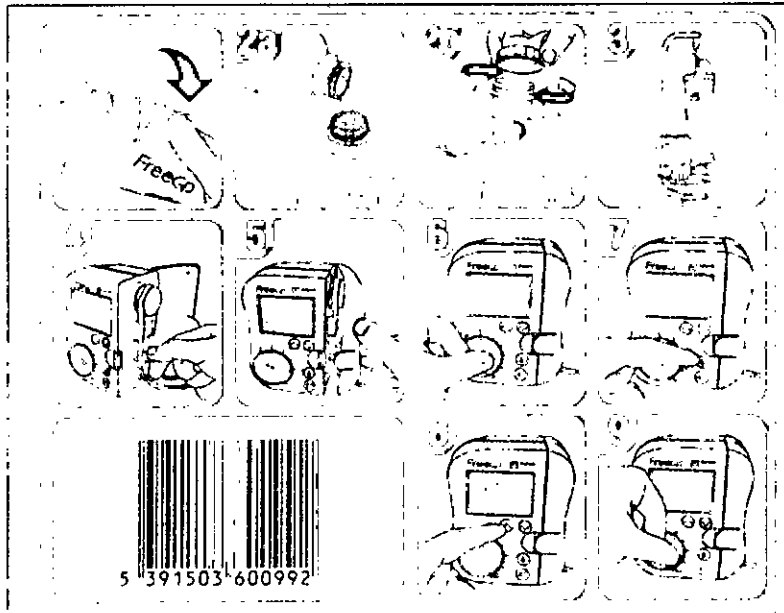

Lucas Bannon
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

↓

9070



REF: S665
Sólo para uso enteral. No guardar a temperaturas extremas. No usar si el envase está abierto o dañado. Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del paciente. Mezcle muy bien todos los productos en polvo. No contiene DEHP ni componentes de látex

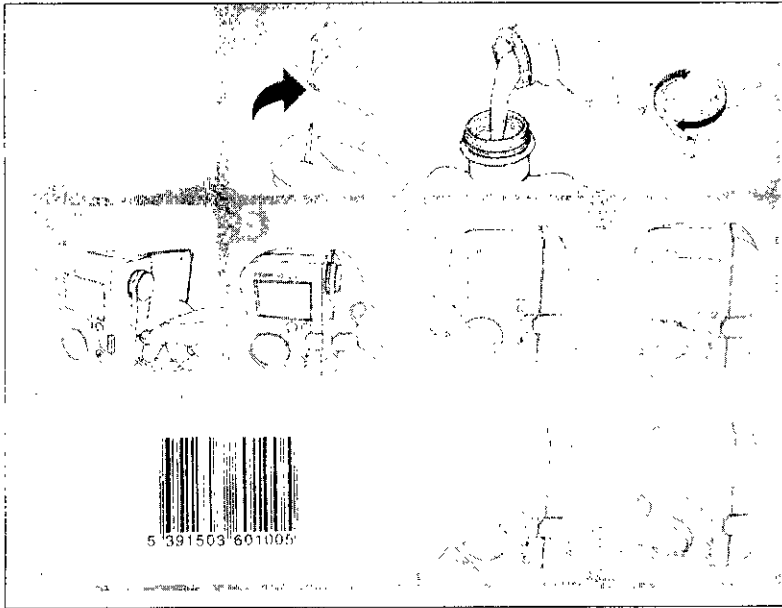


REF: S680
Sólo para uso enteral. No guardar a temperaturas extremas. No usar si el envase está abierto o dañado. Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del paciente. Mezcle muy bien todos los productos en polvo. No contiene DEHP ni componentes de látex

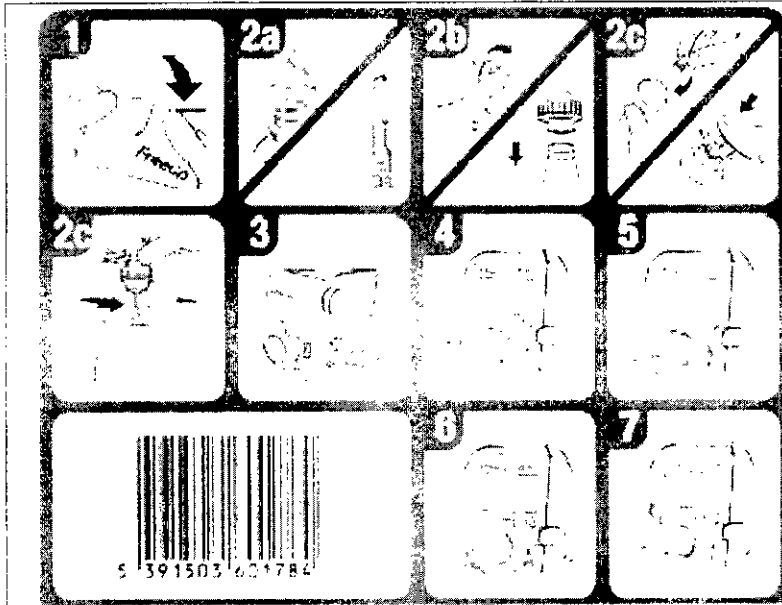
VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Lucas Bannon
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

9070



REF: S685
 Sólo para uso enteral.
 No guardar a temperaturas extremas.
 No usar si el envase está abierto o dañado.
 Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del paciente.
 Mezcle muy bien todos los productos en polvo. No contiene DEHP ni componentes de látex.

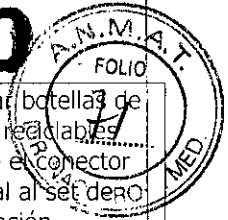


REF: S790
 Sólo para uso enteral.
 No guardar a temperaturas extremas.
 No usar si el envase está abierto o dañado.
 Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del paciente.
 Mezcle muy bien todos los productos en polvo. No contiene DEHP ni componentes de látex.

S665:	S680:	S685:	S790:
1. Abra el sachet	1. Abra el sachet	1. Abra el sachet	1. Abra el sachet
2a. Para los envases de nutrición enteral precargados Conecte el set de alimentación Feedcap al contenedor de nutrición enteral precargado. Cuelgue el recipiente de alimentación	2a. Vierta la solución de alimentación en la bolsa	2. Vierta la solución de alimentación en la bolsa	2a. Para los envases de nutrición enteral precargados Conecte el set de alimentación Feedcap al contenedor de nutrición enteral precargado. Cuelgue el recipiente de alimentación

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

[Signature]
 Lucas Bannon
 Apoderado
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2b. Parar botellas de plástico reciclables Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap. Fije firmemente a la botella	2b. Asegúrese de enroscar bien el tapón en el equipo de bolsa	3. Asegúrese de enroscar bien el tapón en el equipo de bolsa	2b. Parar botellas de plástico reciclables Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap. Fije firmemente a la botella
2c. Para bolsas de nutrición enteral precargadas Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap e inserte el conector de espiga. Fije firmemente a la bolsa.	3. Cuelgue la bolsa	4. Cargue el set de alimentación en la bomba	2c. Para bolsas de nutrición enteral precargadas Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap e inserte el conector de espiga. Fije firmemente a la bolsa.
3. Cargue el set de alimentación en la bomba	4. Cargue el set de alimentación en la bomba	5. Cierre la puerta de la bomba	3. Cargue el set de alimentación en la bomba
4. Gire el dial de la bomba a SET RATE	5. Cierre la puerta de la bomba	6. Gire el dial de la bomba a SET RATE	4. Gire el dial de la bomba a SET RATE
5. Pulse el botón PRIME	6. Gire el mando de control de la bomba a la posición FLUJO o DOSIS.	7. Pulse el botón PRIME	5. Pulse el botón PRIME
6. Pulse el botón UP/DOWN para seleccionar la velocidad de alimentación	7. Pulse el botón PRIME	8. Pulse el botón UP/DOWN para seleccionar la velocidad de alimentación	6. Pulse el botón UP/DOWN para seleccionar la velocidad de alimentación
7. Gire el dial a la posición RUN	8. Pulse el botón UP/DOWN para seleccionar la velocidad de alimentación	9. Gire el dial a la posición RUN	7. Gire el dial a la posición RUN
	9. Gire el dial a la posición RUN		

8. Advertencias y precauciones

No usar si el envase está abierto o dañado.


9. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida, MN 11282

10. Número de Registro del Producto Médico

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-507


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


Lucas Bannon
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA.