



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

DISPOSICIÓN N° 1970

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18029-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILENZA S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1970

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BIO-FIL, nombre descriptivo Sondas de aspiración y nombre técnico Sondas de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 362 a 368, 375 y 369 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1012-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 1970

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18029-11-9

DISPOSICIÓN N° 1970

DR OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1970...

Nombre descriptivo: Sondas de Aspiración.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de mucus y administración de oxígeno.

Modelo/s: FSAS 29P, FSAS 30P, FSAS 32P, FSAS 33P, FSAS 35P, FSAS 29, FSAS 32, FSAS 31P.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El Parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18029-11-9

DISPOSICIÓN N°

1970


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1970

DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1970

Proyecto de Rotulo del envase: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 4.0mm de silicona FSAS 29



BIO-FIL

CONTIENE 1 UNIDAD

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS Y ADMINISTRACIÓN DE
OXÍGENO CALIBRE 4.0mm 12FR. DE SILICONA

FSAS 29

Esteril - Atóxico - Apirogeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina
Dir. Tec. C. G. CERATI - M.P. 11521 M.N. 9764
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. P.M. Nº. 1012-19

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

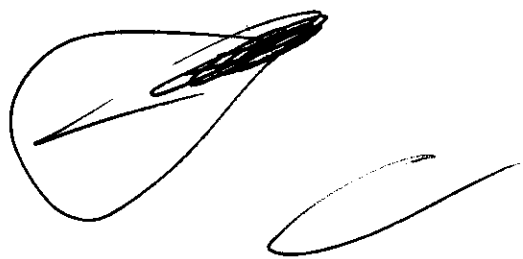
INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

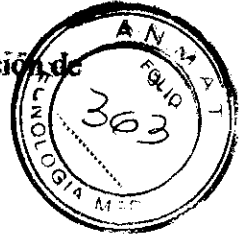
LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-7081960-7
SOCIO GERENTE



1970

Proyecto de Rótulo del envase: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 5.0mm de silicona FSAS 32



BIO-FIL

CONTIENE 1 UNIDAD

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS Y ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO CALIBRE 5.0mm 15FR DE SILICONA

FSAS 32

Estéril - Atóxico - Apirogéno

Elaborado por:



FILENZA S.R.L.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dic. Tec. C. G. CERATI - M.P. 11521 N.J.N.: 9784
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-19

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

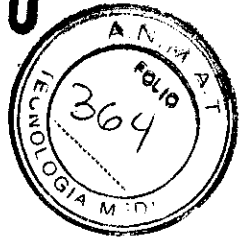
CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 3070919080-7
SOCIO GERENTE

1970

Proyecto de Rótulo del envase: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 4.0mm de silicona FSAS 29P



BIO-FIL

CONTIENE 1 UNIDAD

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE SUCCIÓN CALIBRE 4.0mm 12FR DE SILICONA

FSAS 29P

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA S.R.L.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dr. Ing. C. G. CERATI - I.L.R. 11521 I.M.L. 5764
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. Nº 1012-19

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

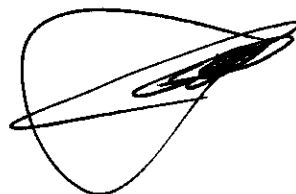
INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-75919680-7
SOCIO GERENTE



Proyecto de Rótulo del envase: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.8mm de silicona FSAS 30P

1970



CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE SUCCIÓN CALIBRE 2.8mm 8FR DE SILICONA

FSAS 30P

Estéril - Atóxico - Apirogéno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. C. G. CERATI - N.E. 11321 N.M.: 9764
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PW Nº: 1012-10

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

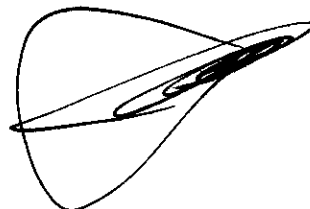
INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
19680-7
ENTE



1970

Proyecto de Rótulo del envase: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.3mm de silicona FSAS 31P



CONTIENE 1 UNIDAD
BIO-FIL
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE SUCCIÓN CALIBRE 2.3mm 7FR DE SILICONA

FSAS 31P

Estéril - Atóxico - Apirogeno

Elaborado por:



FILENZA S.R.L.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dk. Tec. C. G. CEMOT - M.E. 11821 M.N.: 8764
Producto médico autorizado por
A.K.M.A.T. PM Nº: 1912-19

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

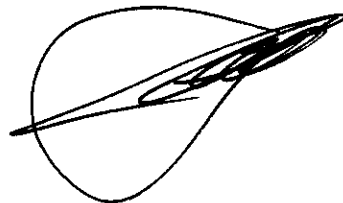
INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70819680-7
SOCIO GERENTE





FILENZA S.R.L.

1012-19

1970



INSTRUCCIONES. ANEXO III B

◆ FILENZA S.R.L.
EL PARQUE 8717
(1657) PABLO PODESTA. PROV. BS.AS.
4739-3719

◆ DIRECTOR TÉCNICO: CERATI CLAUDIO
MP 11521 - MN 9764

◆ MARCA: **BIO-FIL**

- FSAS 29P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 4.0mm de silicona.
- FSAS 30P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.8mm de silicona.
- FSAS 31P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.3mm de silicona.
- FSAS 32P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 5.0mm de silicona.
- FSAS 33P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.0mm de silicona.
- FSAS 33P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 1.4mm de silicona.

Sondas fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con materiales de silicona de uso medicinal con aptitud sanitaria, de una sola luz y punta romaada y orificios laterales, de diferentes calibres de tubuladuras según especificación y regulador de succión.

- FSAS 29: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 4.0mm de silicona.
- FSAS 32: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 5.0mm de silicona.

Sondas fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con materiales silicona de uso medicinal con aptitud sanitaria, de una sola luz y punta romaada y orificios laterales, de diferentes calibres de tubuladuras según especificación.

◆ **INDICACIÓN:**

Las sondas para aspiración de mucus con regulador de succión están indicadas en pacientes con:

- Insuficiencia respiratoria con necesidad de ventilación mecánica, para asegurar una ventilación y oxigenación adecuada.
- Apnea.
- Obstrucción de la vía aérea superior, secundario a traumatismos de mandíbula o laringe, inhalación de humo, infecciones, anomalías congénitas, cuerpos extraños, vómitos.
- Acumulación de secreciones pulmonares por aumento en su producción (neumonías), o enfermedades neuromusculares, desnutrición grave.
- Ausencia de reflejos protectores de la vía aérea (por ejemplo pacientes en coma), para proteger las vías aéreas de la aspiración.

Las sondas para aspiración de mucus y administración de oxígeno están indicadas en pacientes con:

- Insuficiencia respiratoria con necesidad de ventilación mecánica, para asegurar una ventilación y oxigenación adecuada.
- Apnea.
- Obstrucción de la vía aérea superior, secundario a traumatismos de mandíbula o laringe, inhalación de humo, infecciones, anomalías congénitas, cuerpos extraños, vómitos.
- Acumulación de secreciones pulmonares por aumento en su producción (neumonías), o enfermedades neuromusculares, desnutrición grave.
- Ausencia de reflejos protectores de la vía aérea (por ejemplo pacientes en coma), para proteger las vías aéreas de la aspiración.

◆ **CONTENIDO DEL ENVASE - PRESENTACION:** 1 unidad de sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno con o sin regulador de succión, de acuerdo a código y especificación precedente.

Se presenta en envase individual con doble envoltura.

◆ **ALMACENAMIENTO - CONSERVACIÓN - MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

- No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas.
- Evitar la luz solar directa.
- Una vez abierto usar de inmediato.

◆ **INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL:**

- Verificar el funcionamiento del equipo que debe estar listo para su uso (aspirador, frasco, sonda estéril y guantes). Colocar la aspiración a 50-85mm de mercurio para lactantes y a 60-115mm de mercurio par niños.
- Colocarse las guantes estériles.
- Subir el oxígeno al 100% o a un 20% más de lo que el paciente necesita.
- Comprobar la tolerancia del procedimiento mediante control de la saturación transcutánea de oxígeno y frecuencia cardiaca.
- Encender el equipo de aspiración e introducir la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.
- Repetir no más de tres veces el proceso de aspiración por un periodo no mayor de 15 segundos por aspiración.
- Observar las secreciones (color, cantidad, consistencia).

◆ **CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con traumatismo facial o fractura de base de cráneo.

◆ **RIESGOS DE USO:**

La aspiración supone un estímulo nocivo y muchos de las complicaciones asociadas a la técnica.

FILENZA S.R.L.
19680-7

1970



CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE SUCCIÓN CALIBRE 5.0mm 15FR DE SILICONA

FSAS 32P

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA S.R.L.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Ing. Tec. C. G. CERATI - N.L.P. 11521 N.L.J. 9761
Producto médico autorizado por
A.N.A.A.I. P.M. Nº. 1012-19

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

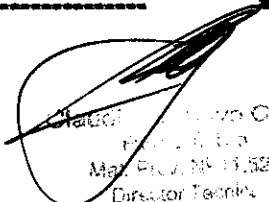
CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

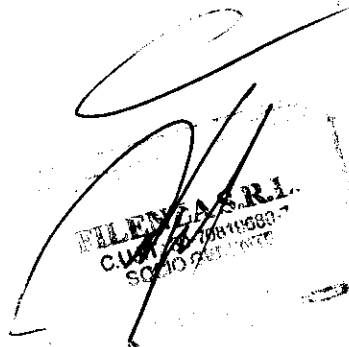
INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIONES DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

LOTE: _____ VTO.: _____


 Claudio Gerati
 Ing. Tec. N.º 11521
 Matr. P.M. Nº 11521
 Director Técnico
 FILENZA S.R.L.


 FILENZA S.R.L.
 C.U.I. Nº 27810880
 S.O. Nº 1012-19



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18029-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1970**., y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L. 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: Sondas de Aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIL

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de mucus y administración de oxígeno.

Modelo/s: FSAS 29P, FSAS 30P, FSAS 32P, FSAS 33P, FSAS 35P, FSAS 29, FSAS 32, **S** FSAS 31P.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{12 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1970



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.