



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

DISPOSICIÓN Nº **2409**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1713-11-4 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2409

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Freka Bag, nombre descriptivo Bolsa para mezcla intravenosa y nombre técnico Contenedores para Líquidos Intravenosos de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., 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 225 a 226 y 228 a 231 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-10, 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. Inscríbese 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° 2409

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1713-11-4

DISPOSICIÓN N° 2409

jm

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **2409**

Nombre descriptivo: Bolsa para mezcla intravenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-172, Contenedores para Líquidos Intravenosos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Freka Bag.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para almacenamiento/envasado de líquidos estériles para infusión endovenosa, tales como mezclas completas de nutrición parenteral.

Modelo(s):

Freka Bag- Bolsa para Mezcla Intravenosa (150ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml).

Freka Bag Set- Bolsa para mezcla Intravenosa con puerto Luer Lock (150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml).

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

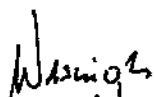
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1713-11-4

DISPOSICIÓN Nº **2409**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

2409

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Proyecto de Rótulo

Bolsa para Mezcla Intravenosa - Freka Bag

PM 648-10

Página 1 de 2

Freka Bag

150 ml (ó 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml)

Bolsa para Mezcla Intravenosa

Bolsa para mezcla I.V. de Etilo Vinilo Acetato (EVA)
Esteril - Apirógeno - Atóxico

- Un solo uso - No utilizar si el envase está dañado
- Esterilizado por Radiación Gamma



Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757 - Córdoba- Argentina
Tel: 0810-999-1964
Dir. Téc: Mario Carrara, Farmacéutico MP4117
Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-648-10**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FAB
VTO
LOTE

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

2409



**FRESENIUS
KABI**

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

Proyecto de Rótulo

Bolsa para Mezcla Intravenosa - Freka Bag

PM 648-10

Página 2 de 2

Freka Bag Set

150 ml (ó 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml)

Bolsa para Mezcla Intravenosa con puerto Luer Lock

Bolsa para mezcla I.V. de Etilo Vinilo Acetato (EVA)
Esteril - Apirógeno - Atóxico

- Un solo uso - No utilizar si el envase está dañado
- Esterilizado por Radiación Gamma



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757 - Córdoba- Argentina
Tel: 0810-999-1964
Dir. Téc: Mario Carrara, Farmacéutico MP4117
Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-648-10**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FAB
VTO
LOTE

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

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

2409



**Proyecto de Instrucciones de Uso
Bolsa para Mezcla Intravenosa - Freka Bag
PM 648-10**

Página 1 de 4

Instrucciones de uso según anexo IIIB

3.1 Rótulo del producto médico (Según corresponda el modelo)

Freka Bag/ Freka Bag Set

150 ml (ó 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml)

Bolsa para Mezcla Intravenosa/ Bolsa para Mezcla Intravenosa con puerto Luer Lock

Bolsa para mezcla I.V. de Etilo Vinilo Acetato (EVA)
Esteril - Apirógeno - Atóxico

- Un solo uso - No utilizar si el envase está dañado
- Esterilizado por Radiación Gamma



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757 - Córdoba- Argentina
Tel: 0810-999-1964
Dir. Téc: Mario Carrara, Farmacéutico MP4117
Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-648-10**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver Anexo I del Informe Técnico

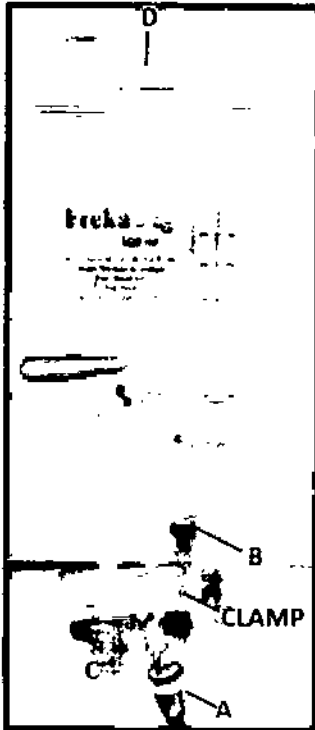
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El producto medico puede conectarse a cualquier producto médico que posea un conector adecuado.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

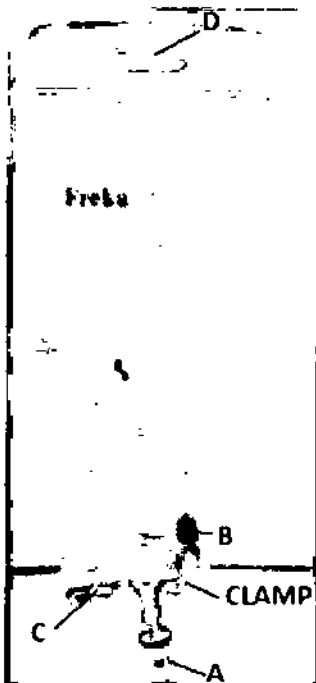
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

3.4 Instrucciones de Uso



FREKA BAG

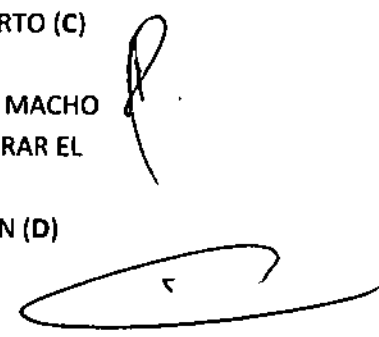
- 1- RETIRAR EL DISPOSITIVO MEDICO DEL SOBRE POUCH Y LUEGO DEL ENVASE DE POLIETILENO
- 2- DESENROSCAR DEL INSERTO CENTRAL (A) LA TAPA Y REALIZAR EL LLENADO
- 3- TAPAR Y CERRAR CLAMP DESPUES DEL LLENADO
- 4- EN CASO DE UTILIZAR GUIAS CON ESPIGAS EN INSERTO (C) PREVIO RETIRAR LA TAPA POR ROTACION
- 5- EN CASO DE NECESIDAD INYECTAR ATRAVES DEL INSERTO (B) Y COLOCAR TAPA
- 6- COLGAR EL DISPOSITIVO DEL ASA DE SUSTENTACION (D)



FREKA BAG SET

- 1- RETIRAR EL DISPOSITIVO MEDICO DEL SOBRE POUCH Y LUEGO DEL ENVASE DE POLIETILENO
- 2- DESENROSCAR DEL INSERTO CENTRAL (A) LA TAPA Y REALIZAR EL LLENADO
- 3- TAPAR Y CERRAR CLAMP DESPUES DEL LLENADO
- 4- EN CASO DE UTILIZAR GUIAS CON ESPIGAS EN INSERTO (C) PREVIO RETIRAR LA TAPA POR ROTACION
- 5- EN CASO DE UTILIZAR GUIAS CON CONECTOR LUER MACHO RETIRAR LA TAPA DEL INSERTO, CONECTAR Y QUEBRAR EL CONECTOR A FRACTURA (INSERTO) (B)
- 6- COLGAR EL DISPOSITIVO DEL ASA DE SUSTENTACION (D)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


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



3.5 Información útil:

Las bolsas fueron diseñadas para contener y mantener líquidos estériles, por lo que el usuario debería realizar una validación con respecto al uso final de las mismas para saber si cumplen con los requisitos del uso al que será destinado.

No utilizar si el envase esta dañado.

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A. Ver Anexo I de Informe Técnico (Informe de seguridad y eficacia).

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

3.8 Reutilización del producto médico:

El producto médico 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 usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No posee tratamientos o procedimientos adicionales.

Antes de usar el producto médico leer atentamente las instrucciones.

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.



**FRESENIUS
KABI**

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

2409



**Proyecto de Instrucciones de Uso
Bolsa para Mezcla Intravenosa - Freka Bag
PM 648-10**

Página 4 de 4

3.12 ver Anexo I de Informe técnico.

3.13 Administración de líquidos: el PM esta indicado para el almacenamiento/envasado de líquidos estériles para infusión endovenosa, tales como mezclas completas de nutrición parenteral.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4417
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1713-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2409** y de acuerdo a 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: Bolsa para mezcla intravenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-172, Contenedores para Líquidos Intravenosos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Freka Bag.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para almacenamiento/envasado de líquidos estériles para infusión endovenosa, tales como mezclas completas de nutrición parenteral.

Modelo(s):

Freka Bag- Bolsa para Mezcla Intravenosa (150ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml).

Freka Bag Set- Bolsa para mezcla Intravenosa con puerto Luer Lock (150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml).

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

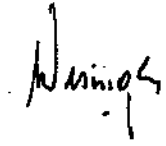
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A el Certificado PM-648-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 ABR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2409**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.