



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

## DISPOSICIÓN N° 9591

BUENOS AIRES,  
25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4458-15-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-28, denominado: Set para infusión enteral, marca Applix.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-28, correspondiente al producto médico denominado: Set para infusión enteral, marca Applix, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6254 de fecha 15 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

9 5 9 1

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-28, denominado: Set para infusión enteral, marca Applix.

ARTÍCULO 3º.- 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-648-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4458-15-1

DISPOSICIÓN N° 9 5 9 1

GS

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° 9591, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-28 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 enteral.

Marca: Applix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6254 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19336-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020
Nombre descriptivo	Set para infusión enteral	Set de bomba
Indicación de uso	Para infusión o alimentación enteral	Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda
Rótulo	Aprobado por Disposición 6254/10	fs. 135
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6254/10	fs. 139 a 140
Período de vida útil	4 años y 11 meses	3 años

*E* *A*



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

9591

<p>Modelos</p>	<p>Mobile Pump Set                  Standard Pump Set                  Smart/Vision Pump Set                  Varioline                  Pump Set VarioLine                  Smart/Vision Pump Set Bag                  Smart/Vision Pump Set                  EasyBag                  Smart/Vision Pump Set Bag                  Mobile                  Smart/Vision Pump Set                  EasyBag Mobile                  DuoLine Mobile                  Smart/Vision Pump Set                  EasyBag with cover                  Pump Set EasyBag                  Smart/Vision Pump Set Y-                  EasyBag                  Varioline Adapter                  DuoLine Vario                  DuoLine EasyBag</p>	<p>Set de bomba APPLIX                  Smart/Vision Varoline                  (7751691)</p>
<p>Datos del fabricante</p>	<p>Fresenius Kabi AG                  D-61346 Bad Homburg                  Alemania                    Fresenius Kabi Deutschland                  GmbH                  Robert Koch Strasse 5,                  36251                  Bad Hersfeld, Alemania</p>	<p>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</p>

E A



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

	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/Cuxhof Gartenstrasse 9, 99826, Mihla/Eisenach, Alemania  Clinico Nanchang Ltd. Co. QingLan Street, Changbei, 330013 Nanchang, China  Clinico Medical Sp. z o.o. ul. Roberta Kocha 1, Blonie 55-330 Miekinia, Polonia	Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province República Popular de China
Forma de presentación	-----	Caja por 30 unidades

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-648-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

25 ABO. 2016

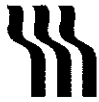
Expediente N° 1-47-3110-4458-15-1

DISPOSICIÓN N°

9 5 9 1

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



**FRESENIUS  
KABI**

25 AGO. 2016 **9591**

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



Proyecto de rótulo  
Set de bomba APPLIX Smart/Vision Varioline  
PM 648-28

Página 1 de 3

**Set de bomba APPLIX Smart/ Vision  
Varioline (7751691)**

**Sistema de administración para bomba enteral para  
alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre  
Provincia de Bs. As. - 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

Fresenius Kabi (Nanchang) Ltd. Co.  
Qin Lan Road  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

No utilizar durante más de 24 horas.  
Sólo para uso enteral  
Libre de DEHP  
No utilizar si el envase está deteriorado



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias**

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-28**

Lote:  
Vto:

*Patricia Benturión*  
**PATRICIA BENTURIÓN**  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.

*Claudia Derderian*  
Farm. **Claudia Derderian**  
Directora Técnica  
M.P. 16310  
Fresenius Kabi S.A.

Proyecto de instrucciones de uso  
Set de bomba APPLIX Smart/Vision Varioline  
PM 648-28

Página 1 de 2

## Set de bomba APPLIX Smart/ Vision Varioline (7751691)

**Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre  
Provincia de Bs. As. - 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

Fresenius Kabi (Nanchang) Ltd. Co.  
Qin Lan Road  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

No utilizar durante más de 24 horas.  
Sólo para uso enteral  
Libre de DEHP  
No utilizar si el envase está deteriorado.

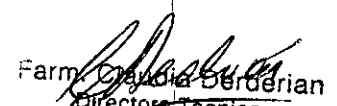


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

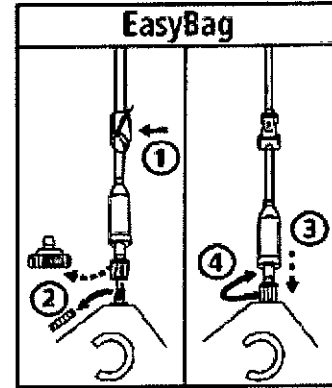
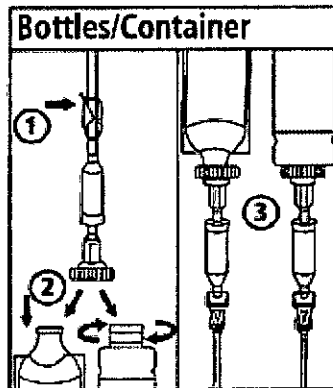
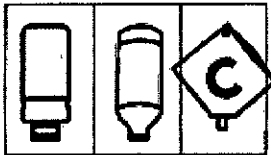
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-28**

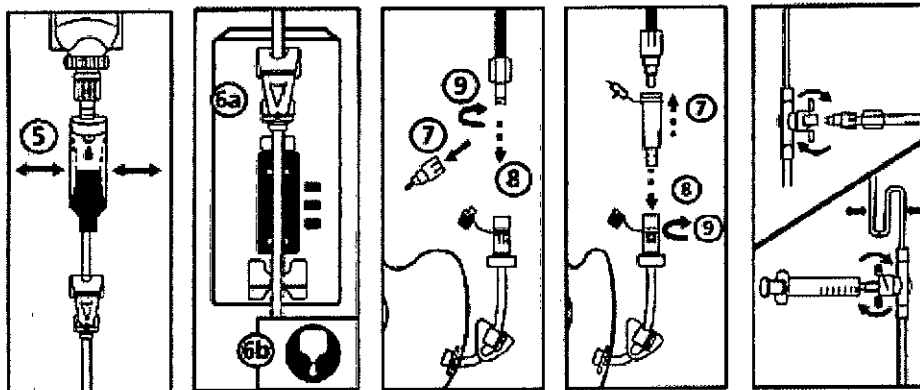
  
PATRICIA CENTURIÓN  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.

  
Farm. Claudia Derderian  
Directora Técnica  
M.P. 16310  
Fresenius Kabi S.A.

## VarioLine



REF 7751 691



1. Cerrar el clamp de seguridad.
2. Abrir la tapa del contenedor.
3. Insertar la espiga del set.
4. En el caso del sachet: girar la rosca del set para asegurar el set al sachet.
5. Colgar la botella/ frasco/ sachet. Presionar la cámara de goteo para que se llene hasta la mitad.
6. Colocar el set en la bomba de infusión, como muestra la figura 6a y 6b.
7. 8. 9. Conectar los accesorios correspondientes como indica la figura.

No llenar con líquidos calientes  
Sólo para uso enteral

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.

*Patricia Benturión*  
PATRICIA BENTURIÓN  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.

*Glaciola Derderian*  
Farm. Glaciola Derderian  
Directora Técnica  
M.P. 16310  
Fresenius Kabi S.A.