



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

DISPOSICIÓN N° **7512**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1607-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina 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. 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 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.

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 Nº 7512

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Abbot FreeGo, nombre descriptivo Set de alimentación enteral y nombre técnico Bombas, para alimentación enteral, de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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 72 a 74 y 80 a 83 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-39-507, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **75112**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 Nº 1-47-1607-13-2

DISPOSICIÓN Nº



**75112**

*Orsinger*  
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 N° .....7512.....

Nombre descriptivo: Set de alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para alimentación enteral.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Abbott FreeGo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la administración de la nutrición enteral en la parte superior del tracto gastrointestinal. Son dispositivos no invasivos usados como canal de las soluciones nutritivas que van del recipiente de alimentos al tubo enteral.

Modelo(s):

-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.

-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.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Abbott Ireland.

Lugar/es de elaboración: Ballytynan, Sligo, Irlanda.

Expediente N° 1-47-1607-13-2

DISPOSICIÓN N°



7512

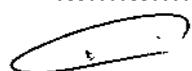
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

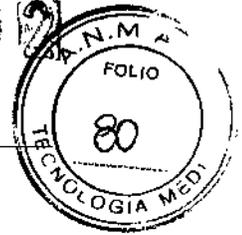
ANEXO II

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

.....7512.....  


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

7592



## 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

- Abbott FreeGo  
Modelo: .....  
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

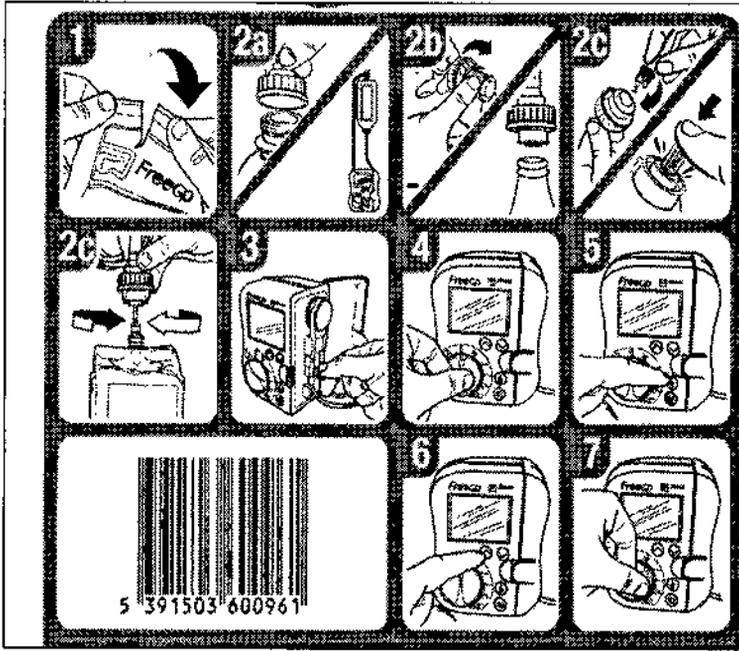
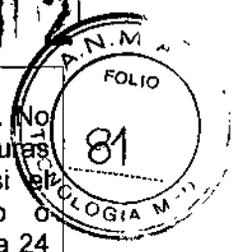
No guardar a temperaturas extremas.  
Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs como mínimo

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

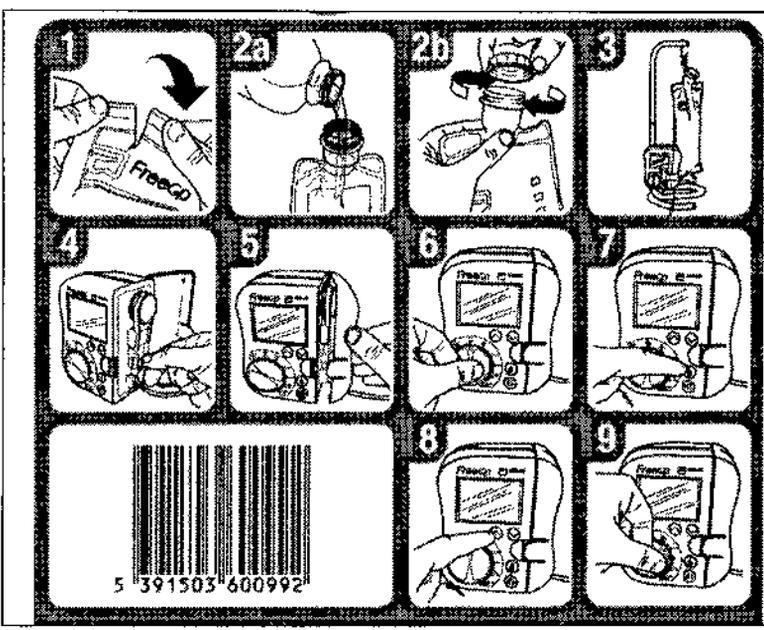
Sólo para usar con la bomba de alimentación enteral Abbott FreeGo

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

Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



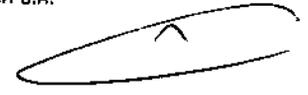
REF: S665  
Sólo para uso enteral. No guardar a temperaturas extremas. No usar si el envase está abierto o dañado. Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del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



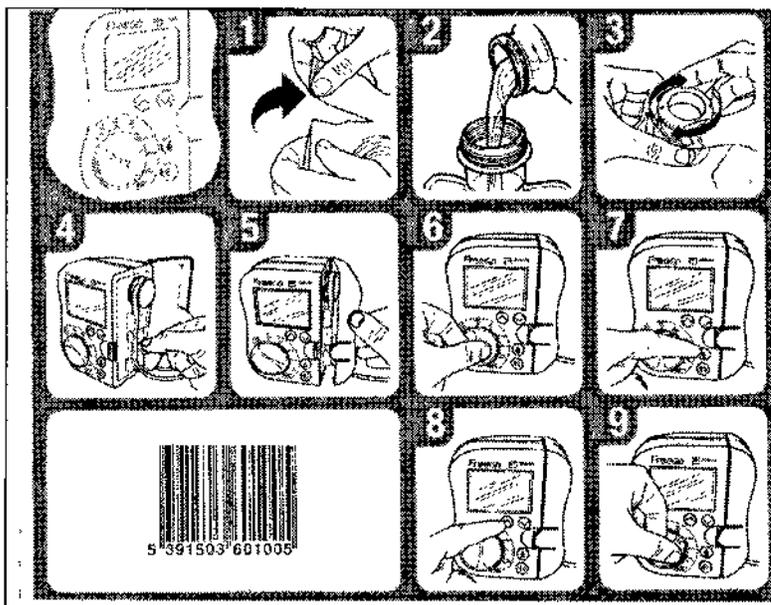
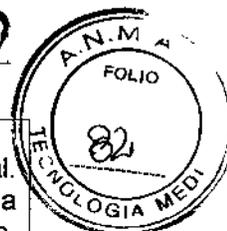
REF: S680  
Sólo para uso enteral. No guardar a temperaturas extremas. No usar si el envase está abierto o dañado. Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la salud del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

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

*[Signature]*  
Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



7592



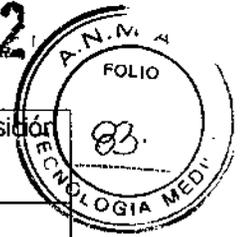
REF: S685  
 Sólo para uso enteral.  
 No guardar a temperaturas extremas.  
 No usar si el envase está abierto o dañado.  
 Cambiar cada 24 hs como mínimo. Válido para un solo uso en un solo paciente. Si se vuelve a utilizar, el producto se puede contaminar o deteriorar, lo que podría perjudicar la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

| S665:   | S680:  | S685:   |
|---|--|---|
| 1. Abra el sachet   | 1. Abra el sachet  | 1. Abra el sachet   |
| 2a. Para los envases de nutrición enteral precargados<br>Conecte el set de alimentación Feedcap al contenedor de nutrición enteral precargado.<br>Cuelgue el recipiente de alimentación | 2a. Vierta la solución de alimentación en la bolsa                   | 2. Vierta la solución de alimentación en la bolsa                       |
| 2b. Parar botellas de plástico reciclables<br>Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap.<br>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            |
| 2c. Para bolsas de nutrición enteral precargadas<br>Conecte el conector universal al set de alimentación Feedcap e inserte el conector de espiga.<br>Fije firmemente a la bolsa.        | 3. Cuelgue la bolsa  | 4. Cargue el set de alimentación en la bomba                            |
| 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   |
| 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                                  |
| 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   |
| 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 |

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

*[Signature]*  
 Pablo Grispi  
 Apoderado  
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. Página 3 de 4

7512



|                                   |   |                                   |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| 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 |
|                                   | 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 CAMPI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

75112



## RÓTULO

**Fabricante** Abbott Ireland  
Ballytivnan, Sligo,  
Irlanda

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

**Abbott FreeGo**  
**S665 - Set de alimentación enteral**

**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**

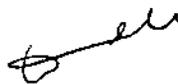
VANESA G. DI CAMPI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

7517



|  |   |
|--|---|
| <b>Fabricante</b>  | Abbott Ireland<br>Ballytivanan, Sligo,<br>Irlanda   |
| <b>Importador</b>  | Abbott Laboratories Argentina S.A.<br>Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,<br>Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| <b>Abbott FreeGo<br/>S680 - Set de alimentación enteral</b>                        |   |
| <b>Estéril EO</b>  | No usar si el envase está abierto o dañado  |
| <b>Fecha de vencimiento</b>  | xxxx  |
| <b>Lote N°</b>   | xxxx  |
|   | Para un sólo uso  |
|   | No guardar a temperaturas extremas<br>Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs como mínimo.                            |
|  | Ver Instrucciones de Uso  |
| <b>Director Técnico</b>  | Farmac. Mónica E. Yoshida, MN 11282   |
| <b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>                |   |
| <b>Autorizado por la ANMAT PM- 39-507</b>  |   |

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

  
Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.





**Fabricante** Abbott Ireland  
Ballytivanan, Sligo,  
Irlanda

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

**Abbott FreeGo**  
**S685 - Set de alimentación enteral**

**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

  
Pablo Grispi  
Apoderado  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1607-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7512** y de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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 alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para alimentación enteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott FreeGo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la administración de la nutrición enteral en la parte superior del tracto gastrointestinal. Son dispositivos no invasivos usados como canal de las soluciones nutritivas que van del recipiente de alimentos al tubo enteral.

Modelo/s:

-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.

-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.

Período de vida útil: 36 meses.

..//

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

Nombre del fabricante: Abbott Ireland.

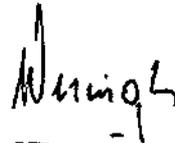
Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo, Irlanda.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado PM-39-507, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **06 DIC 2013** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**75112**

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