



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

DISPOSICIÓN Nº - **13191**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4515-16-8 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. 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 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.

C
A



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

DISPOSICIÓN N° — **13191**

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 el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Abbott , nombre descriptivo Set para alimentación enteral y nombre técnico Kit para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-599, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° - 13191

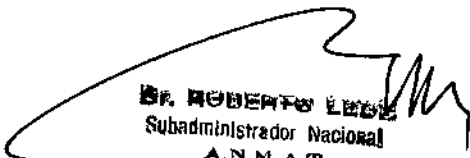
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4515-16-8

DISPOSICIÓN N° - 13191

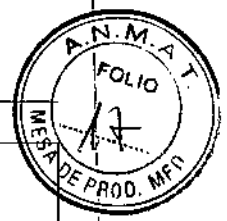
LP





DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13191


01 DIC 2016

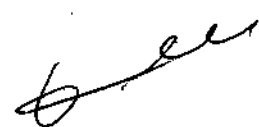
RÓTULO



| | |
|--|---|
| Fabricante | Abbott Ireland Ballytinnan, Sligo, Irlanda |
| Importador | Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Set para alimentación enteral Abbott S715 - Set de gravedad con tapa a rosca con adaptador ENPlus, con puerto de medicación ENFit y conector 1 Unidad | |
| Estéril EO | |
| Fecha de vencimiento | xxxx |
| Lote N° | xxxx |
|  | Para un sólo uso |
|  | No guardar a temperaturas extremas Sólo para uso enteral. |
|  | Ver Instrucciones de Uso |
| Director Técnico | Farmac. Mónica E. Yoshida, MN 11282 |
| "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" | |
| Autorizado por la ANMAT PM- 39-599 | |

E


Martín Castro
Gerente Comercial
Abbott Nutrition Argentina


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

E



INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante

Abbott Ireland
Ballytynan, 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 para alimentación enteral
Marca : Abbott
Modelo: S715 - Set de gravedad con tapa a rosca con adaptador ENPlus, con puerto de medicación ENFit y conector
1 Unidad

4. Producto estéril

5. Producto de un sólo uso

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


No almacenar a temperaturas extremas.
Sólo para uso enteral.

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

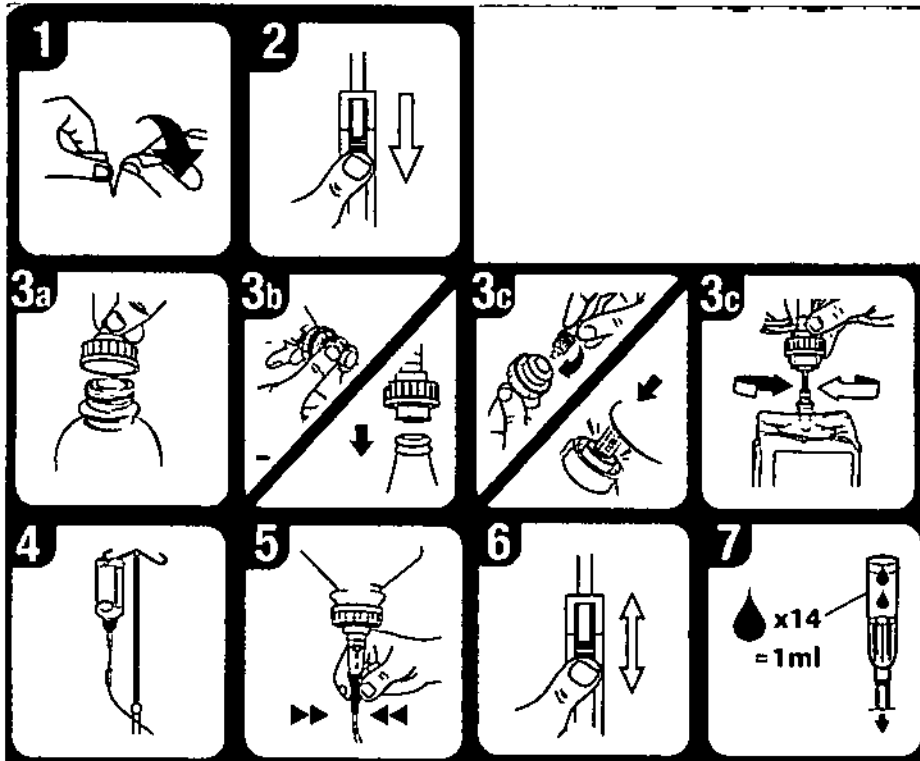
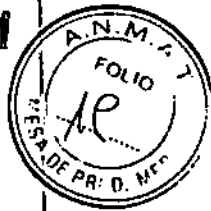
- 1 Abra el sachet
- 2 Cierre la abrazadera para evitar el flujo a través del accesorio
- 3a Para llenado de contenedores de nutrición enteral:
Fije el accesorio firmemente al envase nutrición enteral precargada
- 3b Para botellas:
Fije el conector universal al conjunto de alimentación Feedcap.
Acople de forma segura a la botella.
- 3c Para bolsas de nutrición enteral precargada:
Una el conector universal al set de alimentación e insertar el conector ENplus.
Acople de forma segura a la bolsa.
- 4 Cuelgue el recipiente de alimentación
- 5 Purgue el kit apretando la cámara de goteo
- 6 Ajuste la abrazadera para obtener la velocidad de alimentación requerida
- 7 14 gotas es equivalente a 1 ml de alimentación

E


Juan Castro
Gerente Comercial
Int. Nutrition Argentina


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

F



8. Advertencias y precauciones

- Sólo para uso enteral.
- No para uso intravenoso.
- No guardar a temperaturas extremas.
- No usar si el envase está abierto o dañado.
- No se debe reesterilizar.
- Cambiar cada 24 horas como mínimo.
- Válido para un solo uso para 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.
- Apretar la cámara de goteo para llenar de 1/3 a 1/2.

9. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida, MN 11282

10. Número de Registro del Producto Médico

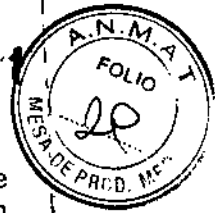
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-599

E

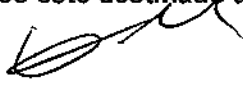
Martin Castro
 Martin Castro
 Gerente Comercial
 Abbott Laboratories Argentina SA

Vanessa G. Di Campli

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

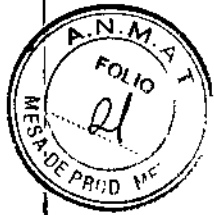


- 11. Prestaciones para las que ha sido diseñado**
El Set de gravedad con tapa a rosca con adaptador ENPlus, con puerto de medicación ENFit y conector es un kit que se utiliza para su uso en alimentación enteral.
- 12. Información para una combinación segura con otros productos médicos**
No corresponde
- 13. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**
No corresponde
- 14. Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto**
No corresponde
- 15. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**
No corresponde
- 16. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización**
Los productos etiquetados estériles no se deben usar si hay pérdida de esterilidad. No es posible la reesterilización.
- 17. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**
No corresponde
- 18. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)**
No corresponde.
- 19. Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**
No corresponde
- 20. Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**
No corresponde
- 21. Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras**
No corresponde
- 22. Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**
No corresponde


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


Martín Castro
Gerente Comercial
ABBOTT ARGENTINA

13191



23. Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

24. Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

25. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

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

Martín Castro
Gerente Comercial
Abbott Nutrition Argentina



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4515-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**13191**....., y de acuerdo con 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 para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kit para alimentación enteral.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Set para administración de nutrición enteral por gravedad.

Modelo/s: S715-Set de gravedad con tapa a rosca con adaptador ENPlus, con puerto de medicación ENFit y conector

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-39-599, en la Ciudad de Buenos Aires, a ⁰¹.....D.I.C...2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13191


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A N M A T.