



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13751

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3539-16-5 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-648-30, denominado: Set para infusión intravenosa, marca Infudrop.

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-648-30, correspondiente al producto médico denominado: Set para infusión intravenosa, marca Infudrop, propiedad de la firma Fresenius Kabi S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4476 de fecha 29 de Junio

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13751

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-30, denominado: Set para infusión intravenosa, marca Infudrop.

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-648-30.

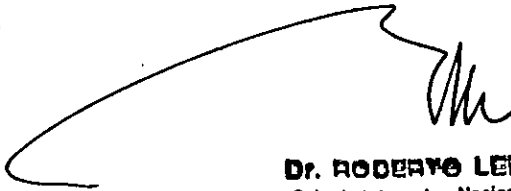
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3539-16-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

13751


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13751**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-30 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 intravenosa.

Marca: Infudrop.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4476/11 de fecha 29 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22671/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Junio de 2016	29 de Junio de 2021
Nombre Descriptivo	Set para infusión intravenosa	Set de infusión
Vida útil	3 Años.	5 Años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg, Alemania.</p> <p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Bad Hersfeld Robert-Koch-Strasse 5 36251 Bad Hersfeld, Alemania.</p> <p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/Cuxhof, Gartenstrasse 9 99826 Mihla/Eisenach, Alemania.</p> <p>Clinico Medical Sp. z.oo Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55- 330 Miekinia, Polonia.</p> <p>Clinico (Nanchang) Co. Ltd. Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang, República Popular de China.</p>	<p>Infudrop Air Nitro G (2886452).</p> <p>Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania.</p> <p>Clinico Medical Sp. Z.o.o. Blonie k/Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia.</p> <p>Infudrop Air PP (2885644)</p> <p>Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania.</p> <p>Clinico Medical Sp. Z.o.o. Blonie k/Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia</p> <p>Clinico (Nanchang) Co. Ltd Qui Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province Republica Popular de China.</p>
Modelo/s	Infudrop Air Nitro G. Infudrop Air PP.	Infudrop Air Nitro G (2886452). Infudrop Air PP(2885644).
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4476/11.	A fs. 30 a 31.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4476/11.	A fs. 32 a 35.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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-648-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

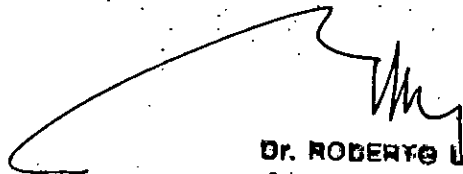
Expediente N° 1-47-3110-3539-16-5

20 DIC. 2016

DISPOSICIÓN N°

13751

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2004)



INFUDROP PM 648-30 Proyecto de rótulo	Página 2 de 3
------------------------------------------------------	---------------

Infudrop Air PP (2886544)

Infudrop Air PP (2886544)

Set de infusión

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648
J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre
Provincia de Buenos Aires, 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) CO. Ltd.
Qin Lan Road
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase está deteriorado

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

13751

20 DIC. 2016

Patricio Centurión
PATRICIO CENTURIÓN
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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

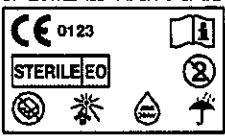


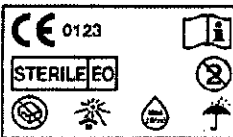




Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

INFUDROP PM 648-30 Proyecto de rótulo	Página 3 de 3
------------------------------------------------------------------	----------------------

13751

A continuación los rótulos originales del producto médico:

<div style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 5px;">Infudrop</div> <p>MOD Air P P REF 2886544</p> <p>DE Infusionsgerät EN Infusion Set FR Perfuseur BG Комплект линии CS Infúzní set DA Infusionssæt EL Συσκευή έγχυσης ES Set de infusión FI Infusiolaitte HR Uređaj za infuziju HU Infúziós szerelék IS Innrennslissett IT Set per infusione NL Infusieset NO Infusjonssett PL Zestaw do infuzji PT Sistema de perfusão RO Trusă pentru perfuzie RU Система для вливания SK Infúznu linka SL Infuzijska linija SV Infusionsaggregat TR Infüzyon Seti</p> <div style="text-align: center;">  <p>LOT </p> <p>XXXXXXXX YYYY-MM</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;">  <p>Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany</p> </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">3 23 76 / 01.2010</p>	<div style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 5px;">Infudrop</div> <p>MOD Air Nitro G, PVC-free, light-protected REF 2886452</p> <p>DE Infusionsgerät lichtgeschützt EN Infusion Set opaque FR Perfuseur opaque BG Комплект линии защитена от светлина CS Infúzní set chráněno před světlem DA Infusionssæt lysbeskyttet EL Συσκευή έγχυσης με προστασία από το φως ES Set de infusión opaca FI Infusiolaitte valoitta suojattu HR Uređaj za infuziju svjetlonepropusna HU Infúziós szerelék fényvédett IS Innrennslissett ljósvarin IT Set per infusione opaco NL Infusieset oranje NO Infusjonssett beskyttet mot lys PL Zestaw do infuzji nieprzezroczysta PT Sistema de perfusão com protecção contra a luz RO Trusă pentru perfuzie cu protecție contra luminii RU Система для вливания светозащищенный SK Infúznu linka s ochranou pred svetlom SL Infuzijska linija z zaščito pred svetlobo SV Infusionsaggregat ljusskyddad TR Infüzyon Seti ışık korumalı</p> <div style="text-align: center;">  <p>LOT </p> <p>XXXXXXXX YYYY-MM</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>Made in China</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;">  <p>Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany</p> </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">3 23 85 / 01.2010</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Patricio Centurión
PATRICIO CENTURIÓN
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

46



**INFUDROP
PM 648-30
Instrucciones de Uso**

Página 1 de 4

Instrucciones de uso

3.1 Proyecto de Rótulo

13751

Infudrop Air Nitro G (2886452)

Set de infusión opaca
Libre de PVC

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N°.648
J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre
Provincia de Buenos Aires, 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

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase está deteriorado

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Infudrop Air PP (2886544)

Set de infusión

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N°.648
J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre
Provincia de Buenos Aires, 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) CO., Ltd.
Qin Lan Road

PATRICIA ALARCON
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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

**INFUDROP
PM 648-30
Instrucciones de Uso**

Página 2 de 4

Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China

13751

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase está deteriorado

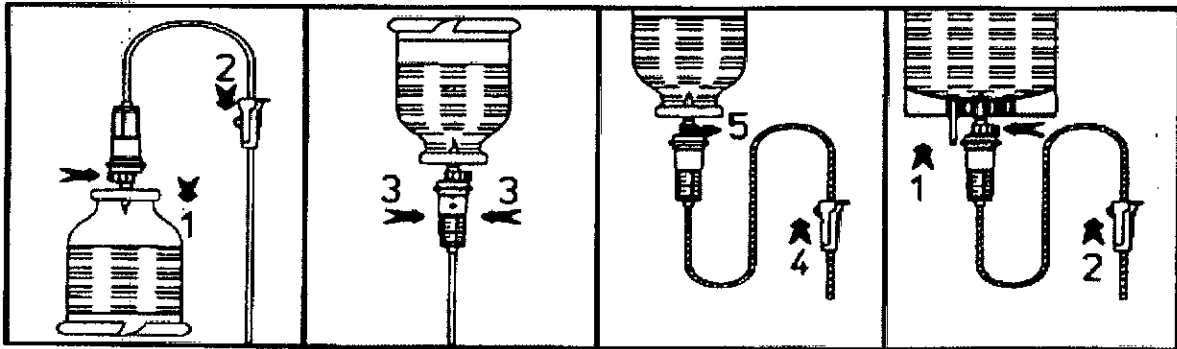
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

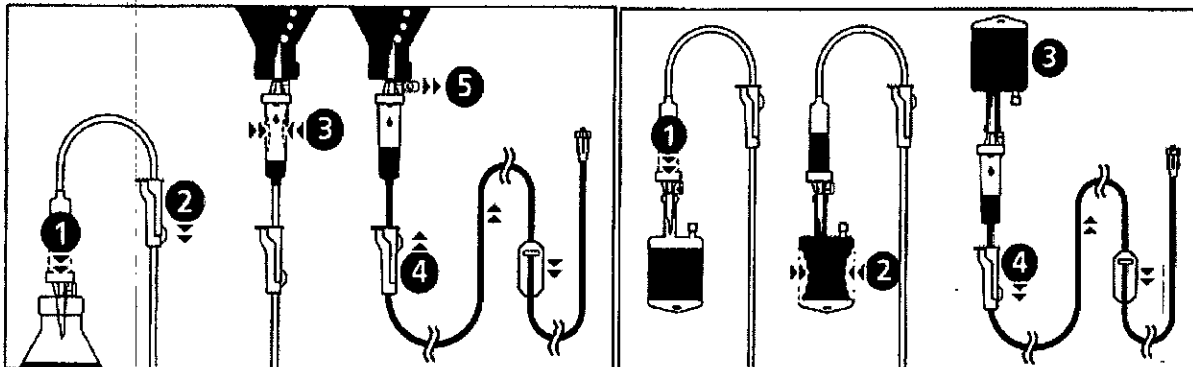
3.3 El producto médico está diseñado para suministrar por gravedad o presión (según corresponda) líquidos en el cuerpo de un paciente.

3.4 Instrucciones de Uso



REF

2886452



REF

2886544



Patricia Venturión
PATRICIA VENTURIÓN
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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



**INFUDROP
PM 648-30
Instrucciones de Uso**

Página 3 de 4

El producto médico no requiere operaciones de mantenimiento ni calibración alguna para garantizar el buen funcionamiento y seguridad del producto medico

3.5 Información útil:

13751

2886452

Set de infusión opaca.
No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testado para esterilidad y apirogenicidad.
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.
No utilizar si el envase está deteriorado
Sólo para uso en gravedad.
20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1ml +/- 0,1 ml

2886544

Set de infusión.
Resistente a la presión.
No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testado para esterilidad y apirogenicidad.
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.
No utilizar si el envase está deteriorado
Para uso en presión
20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1ml +/- 0,1 ml

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A

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 utilizar si el envase esta deteriorado
No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testado para esterilidad y apirogenicidad.

3.8 Reutilización del producto médico:

El producto medico 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

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 medico leer atentamente el manual de instrucciones

3.10 Radiaciones con fines médicos N/A

[Handwritten signature]
PATRICIA CENTURIÓN
APOYADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

[Handwritten signature]
Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

**Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)**



INFUDROP PM 648-30 Instrucciones de Uso	Página 4 de 4
--------------------------------------------------------	----------------------

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y sustitución del PM.

3.12 Precauciones a la exposición, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas N/A

13751

3.13 Administración de medicamentos: el producto médico está destinado a la infusión intravenosa de líquidos por gravedad o presión (según corresponda).

3.14 Riesgo asociado a su eliminación N/A

3.15 Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante N/A

3.16 Grado de precisión N/A

E

Patricio Centurión
PATRICIO CENTURIÓN
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

Claudia Darderian
Fara Claudia Darderian
 Directora Técnica
 M.P. 18310
 Fresenius Kabi S.A.