



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

DISPOSICIÓN Nº **0492**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10616/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0492

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Dosi-Fuser, nombre descriptivo Bomba Elastomérica de infusión y nombre técnico Bombas de infusión, Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 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-954-100, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **0492**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10616/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**0492**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**0492**.....

Nombre descriptivo: Bomba Elastomérica de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de  
Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): DOSI-FUSER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusión de soluciones parenterales en forma  
ambulatoria.

Modelo/s: DOSI-FUSER

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/ Newton 18-24, POL. IND. Sesrovires, 08635 Sant  
Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-10616/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

**0492**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....**0492**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10616/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0492**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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: Bomba Elastomérica de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): DOSI-FUSER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusión de soluciones parenterales en forma ambulatoria.

Modelo/s: DOSI-FUSER

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/ Newton 18-24, POL. IND. Sesrovires, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**25.ENE.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**0492**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0492

6

## ANEXO III B

### Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:

Leventon S.A.U.

C/ Newton 18-24, Pol. Ind. Sesrovires

08635 Sant Esteve Sesrovires,

Barcelona, ESPAÑA

Importado por:

UniFarma S.A

Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1427EAG Buenos Aires

Argentina

2. Dosi-Fuser – Bomba de infusión, ambulatoria.

Contiene: 1 (una) Bomba de infusión elastomérica ambulatoria, (1) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N° : .....


5.  Fecha de Vencimiento: .....

Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura menor a 30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT, PM: 954-100"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAIBADIC

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTIN VILLANUEVA

C/ Newton 18-24, Pol. Ind. Sesrovires, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España

**Modelo de Instrucciones de Uso:**

1. Fabricado por:  
Leventon S.A.U.  
C/ Newton 18-24, Pol. Ind. Sesrovires  
08635 Sant Esteve Sesrovires,  
Barcelona, ESPAÑA

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Dosi-Fuser – Bomba de infusión, ambulatoria.  
Contiene: 1 (una) Bomba de infusión elastomérica ambulatoria, (1) manual de instrucciones de uso

Producto Estéril.



Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura menor a 30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

**STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

“Aprobado por la ANMAT PM: 954-100”

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

**2-16. INFUSOR ELASTOMÉRICO AMBULATORIO - DESCRIPCION**

DOSI-FUSER® es un sistema de infusión continua y ambulatoria de tipo elastomérico y de un sólo uso. Para su funcionamiento no necesita pilas ni corriente eléctrica. Está compuesto por un balón elastomérico situado en el interior de un contenedor rígido y transparente, y una línea de infusión con conexión Luer-Lock\*.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
C/ CÉSPEDES 3857 - BUENOS AIRES



**INDICACIONES**

DOSI-FUSER® es adecuado para infusiones parenterales continuas de medicación sin impedir la movilidad del paciente.

Está indicado para:

- Quimioterapia, tratamientos antivirales, antibióticos, del dolor.
- Tratamientos de SIDA e inmuno-supresivos.
- Infusión ambulatoria continúa de anestésicos, antieméticos, heparina,...
- Infusión ambulatoria continua arterial o intravenosa de antibióticos, citostáticos.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Preparación de la medicación**

1. La medicación a infundir al paciente debe establecerse según prescripción médica.
2. La preparación de la solución debe realizarse siguiendo las instrucciones del propio medicamento utilizando una técnica aséptica.
3. En función del volumen a infundir y de la duración de la infusión, elegir el modelo de DOSI-FUSER® adecuado, definido en la etiqueta identificativa (3) del producto.

**Instrucciones de llenado**

1. Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
2. No extraer DOSI-FUSER® de su envase hasta el momento justo de su utilización. Una vez abierto el envase comprobar que todos los componentes se encuentran en perfecto estado y que la línea de infusión contiene el Tapón Línea de Infusión (15) cerrado correctamente.
3. Sujetar DOSI-FUSER®, quitar el Tapón Entrada (9) del contenedor y clampar (10) la línea de infusión en un punto entre el contenedor (4) y el filtro (12).
4. Aspirar la solución con una jeringa Luer-Lock\*. Conectar la jeringa a la entrada (8) del contenedor utilizando un sistema Luer-Lock\* (nunca debe realizarse mediante la inserción de agujas o cualquier otro elemento punzante) y proceder al llenado del Balón Elastomérico (6). Para determinar el volumen de la solución a infundir debe tenerse en cuenta el volumen residual (indicado en la tabla T1).
5. La introducción de la solución debe realizarse sin brusquedad y a una velocidad constante. El esfuerzo que debe realizarse es mayor justo en el momento que el Balón Elastomérico (6) empieza a llenarse.
6. Comprobar visualmente que el llenado del balón se realiza siguiendo una expansión simétrica a lo largo de la guía interior del contenedor. De no ser así, el dispositivo puede ser defectuoso y debe ser desechado.
7. En ningún caso se debe sobrepasar el volumen máximo indicado en la tabla
8. Una vez finalizado el llenado del balón con el volumen total necesario (en caso de necesitar más de una jeringa repetir los pasos 4 a 7 de las instrucciones de llenado), retirar la jeringa. Cerrar la entrada del contenedor (8) con el Tapón Entrada (9).



UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO DI LORO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 APODERADO

9. Colocar la etiqueta paciente (que acompaña al producto) en el Contenedor (4) con la información necesaria.
10. Introducir el DOSI-FUSER® en la bolsa opaca (que acompaña al producto) para su transporte y conservación.

### Instrucciones de Infusión

1. Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
2. Antes de conectar el sistema al paciente se debe asegurar que éste dispone de la conexión adecuada y compatible con DOSI-FUSER® (sistema Luer-Lock\*).
3. Purgar la Línea de Infusión antes de conectarla al paciente. Para ello sostener el Contenedor en posición vertical con las conexiones en la parte superior. Desclampar (10) la línea, quitar el Tapón Línea de Infusión (15) y comprobar visualmente el avance del líquido a través de la Línea de Infusión hasta que fluya por la conexión de salida (14). El tiempo de purgado no debe sobrepasar el tiempo indicado en la tabla de tiempo de purga T2, en cuyo caso se debe desestimar el producto previa verificación del conjunto. Si se utiliza el dispositivo PCA (Be) además presionar el pulsador (16) hasta comprobar visualmente la eliminación de burbujas en su depósito.
4. Una vez purgado el sistema de aire, clampar (10) la Línea de Infusión y cerrarla con el Tapón Línea de Infusión (15) hasta el momento de la conexión al paciente.
5. Proceder a la conexión de la Línea de Infusión (14) a la vía del paciente, para ello retirar el Tapón Línea de Infusión (15) y conectarla a la vía del paciente. Desclampar (10) la Línea de Infusión.
6. Sujetar el elemento capilar (13a), el tubo capilar (13b) o el dispositivo PCA (13c) sobre la piel del paciente. El filtro de aire (12) debe colocarse en una zona seca sin obstruir el Orificio de salida (11).
7. Comprobar la etiqueta del paciente.
8. Cuando el Indicador (5) de nivel ha llegado cerca de la señal de Oy el Balón (6) se ha vaciado recuperando su forma tubular, se puede considerar que la infusión ha finalizado.
9. Al finalizar la infusión, comprobar el estado del producto. Clampar (10) la Línea de Infusión y proceder a la desconexión de la vía del paciente. Para evitar posibles riesgos en la manipulación conectar la conexión de salida (14) a la Entrada Luer-Lock\* (8) del infusor.
10. Desechar el producto siguiendo el protocolo del centro.

### Tiempo de infusión

DOSI-FUSER® está pensado para suministrar el 90% del volumen introducido (nominal) en el tiempo de infusión indicado en la etiqueta. Ver el punto 17 de las precauciones. La precisión del tiempo de infusión es de  $\pm 15\%$ .

El dispositivo PCA permite liberar Bmi adicionales cuando se presiona el pulsador (16), su depósito tarda T minutos en estar cargado de nuevo.

Si se utiliza el dispositivo PCA (13c) el tiempo de infusión se reducirá.

### Condiciones de calibración

UNIFARMA S.A.

OLVIDO DE LAUDADIO  
GERENTE

UNIFARMA S.A.

DR. ROBERTO TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACIA UNIFARMA S.A.

DOSI-FUSER® está ajustado en las siguientes condiciones:

- Inicio de la infusión en el momento del hinchado del balón.
- Llenado a la capacidad nominal con suero salino NaCl 0.9%.
- Temperatura del suero en el depósito de 22 °C.
- Temperatura del elemento capilar (13a), el tubo capilar (13b) o el dispositivo PCA (13c) de 32°C, equivalente a su temperatura en contacto con la piel.
- Tubo capilar (13b) estirado.
- Contenedor (4) y conexión de salida (14) al mismo nivel, con salida libre.

## PRECAUCIONES

1. El producto DOSI-FUSER® está diseñado para funcionar correctamente, siempre que se cumplan las precauciones que se indican.
2. Seguir las instrucciones de uso.
3. No utilizar el DOSI-FUSER® si el envase está abierto o defectuoso. No reesterilizar.
4. DOSI-FUSER® está previsto para un solo uso, por lo que no queda garantizado su empleo en caso de que se proceda a una nueva utilización o sea rellenado una vez iniciada la infusión.
5. Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
6. El elemento capilar (13a) y el dispositivo PCA (13c) puede deteriorarse en contacto con disolventes. Use agua para su limpieza.
7. Asegúrese de purgar la línea de infusión, en caso contrario puede introducir aire al paciente.
8. Revisar el progresivo vaciado del Contenedor (4) mediante el control visual del desplazamiento del Indicador (5), comprobando que sigue la evolución prevista.
9. El Orificio del Filtro de Aire (11) debe quedar descubierto en una zona limpia y seca.
10. No se alcanzará el tiempo de infusión indicado en la etiqueta identificativa (3) en caso de que el volumen introducido en el balón (6) sea distinto al nominal.
11. Después de la infusión queda un volumen residual de solución que no se infunde al paciente (ver tabla de volúmenes T1). No debe reutilizarse el líquido remanente que pueda permanecer en la Línea de Infusión o incluso dentro del sistema.
12. No debe manipularse ni modificarse ninguno de los componentes del sistema.
13. DOSI-FUSER® debe protegerse de la luz solar y radiación UV, almacenarse a una temperatura entre 0°C y 30 °C y evitar la humedad.
14. Debe interrumpirse la infusión mediante el clampado (10) de la línea en caso de:
  - Rotura total, parcial o desprendimiento del Contenedor (4) o del Balón Elastomérico (6).
  - Rotura del elemento capilar (13a), dispositivo PCA (13c), Filtro de Aire (12) o tramo de la Línea de Infusión.
  - Derrame de líquido en alguno de los componentes, incluso en el interior del Contenedor.
15. No deben introducirse elementos externos a través del Orificio de Entrada de Aire del Contenedor (2).

UNIFARMA S.A.  
DAVID VILLANOVAS  
MAGNAN VILLANOVAS  
MAGNAN VILLANOVAS

UNIFARMA S.A.  
DAVID VILLANOVAS  
MAGNAN VILLANOVAS  
MAGNAN VILLANOVAS

16. DOSI-FUSER® se puede mojar, no obstante se recomienda evitar que se introduzca líquido en el interior del Contenedor a través del Orificio de Entrada de Aire (2).

17. El tiempo de infusión previsto puede aumentar

- Si el infusor se sitúa por debajo de la línea axilar media, en caso contrario disminuirá.
- Si el elemento capilar (13a), tubo capilar (13b) o dispositivo PCA (13c) no se sitúa en contacto con la piel o está situado en una zona más fría.
- Si la temperatura del líquido en el contenedor está por debajo de 22 °C.
- Si transcurre mucho tiempo desde el llenado hasta el inicio de la infusión.
- Si se obstruye el Orificio de Entrada de Aire del Contenedor (2).
- Si la viscosidad de la solución a infundir es superior ala del suero salino 0.9% con el que se calibra el producto.
- Sí existe una excesiva restricción de flujo en la vía de entrada al paciente.
- Si el paciente presenta hipertensión.
- Si la Línea de Infusión se retuerce considerablemente.
- Si se interrumpe la infusión.

18. DOSI-FUSER® incorpora un filtro (12) que evita el paso de partículas de tamaño superior a 1,2mm. También existe un filtro para la eliminación de aire con un tamaño de poro de 0.02mm.

(\*) Conexiones de entrada (8) y salida (14) tipo Luer-Lock según norma ISO 594-1



UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.  
D. N.º 1111111111  
MARCA VULGARIZADA  
UNIFARMA S.A.