



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

DISPOSICIÓN Nº

0603

BUENOS AIRES, 21 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3014-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 el Departamento de Registro.

6, 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.

0 6 0 3

DISPOSICIÓN N°

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 EN Container Adapter, nombre descriptivo Adaptador entre envase y set de nutrición enteral y nombre técnico Juegos para administración con Bombas de Infusión de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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 61 y 62 a 64 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-648-42, 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. Inscríbese 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

0603

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 1-47-3014-13-6

DISPOSICIÓN Nº



0603

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° **0603**

Nombre descriptivo: Adaptador entre envase y set de nutrición enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con Bombas de Infusión

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): EN Container Adapter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para poder conectar las nuevas versiones de espigas de los sets de administración enteral con los conectores de los contenedores.

Modelo(s): 7755692 EN Container Adapter.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre de los fabricantes:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) Clínico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.

Expediente N° 1-47-3014-13-6

DISPOSICIÓN N°

0603

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 N°
0603
.....

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

0603



**FRESENIUS
KABI**

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

INFORME TÉCNICO EN Container Adapter PM 648-42		Página 1 de 1
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Enero-2013

Rótulo del producto

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre - Argentina.
TE 0-810-999-1964

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania

Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia
Ul. Roberta Kocha 1
Blonie, 55-330 Miekinia
Polonia

EN Container Adapter

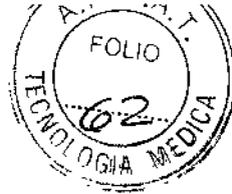
Uso: Adaptador para envase y set de nutrición enteral Estéril (EO), de un solo uso
Lote:
Nº de producto

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara
Producto médico autorizado por ANMAT
PM-648-42
Almacenar en lugar limpio, seco y templado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS/KABI S.A.

0603



**FRESENIUS
KABI**

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

INFORME TÉCNICO EN Container Adapter PM 648-42		Página 1 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Enero-2013

Instrucciones de uso según anexo IIIB

3.1 Rótulo del producto

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre - Argentina.
TE 0-810-999-1964

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania

Clinico Medical Sp.z.o.o..Blonie k/Wroclawia
Ul. Roberta Kocha 1
Blonie, 55-330 Miekinia
Polonia

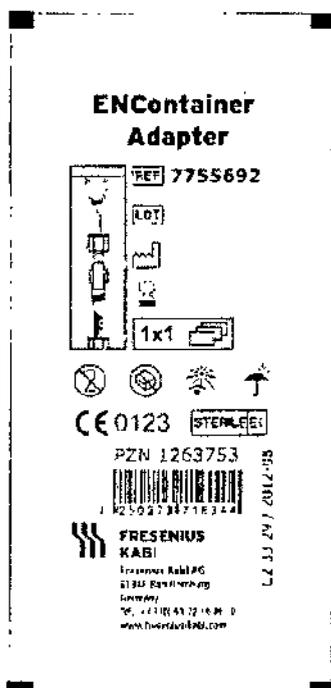
EN Container Adapter

Uso: Adaptador para envase y set de nutrición enteral
Estéril (EO), de un solo uso

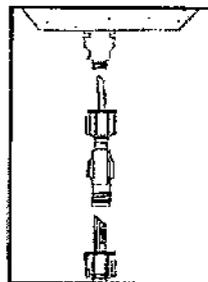
Lote:
Nº de producto

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara
Producto médico autorizado por ANMAT
PM-648-42

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



ENContainer Adapter



400x1-01-000013 / 2012-105

Paula Bezzi
PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Mario A. Carrara
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

0603



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

INFORME TÉCNICO EN Container Adapter PM 648-42		Página 2 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Enero-2013

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

3.3 El EN Container Adapter es una modificación transitoria. Es un adaptador para conectar las nuevas versiones de set de administración de nutrición enteral y el conector de los contenedores de los productos alimenticios destinados a nutrición enteral

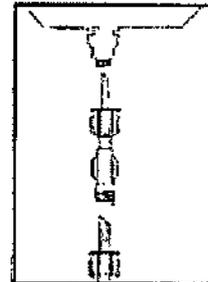
3.4 Instrucciones de Uso

Colocar el adaptador entre el conector del contenedor de productos alimenticios y la nueva versión de espiga EN PLUS del set de administración enteral.

Para lograr esto, conecte el conector hembra del adaptador a la espiga del set de infusión enteral y ajuste la rosca para asegurar una correcta conexión

Cierre el clamp de seguridad del set de administración.

Con la espiga del adaptador, perforo el conector del contenedor y ajuste la rosca para asegurar una correcta conexión.



3.5 Información útil:

No utilizar si el envase está deteriorado

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: ver informe de seguridad y eficacia

3.7 Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

No utilizar si el envase está dañado o deteriorado

3.8 Reutilización del producto médico: Este producto es de usar y tirar.

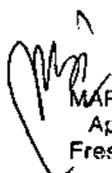
No utilizar si el envase está deteriorado

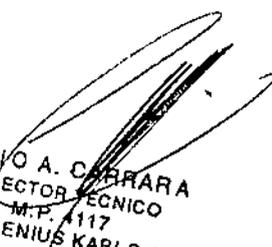
3.9 N/A

3.10 N/A

3.11 precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y/o sustitución

3.12 ver informe de seguridad y eficacia


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

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

0603



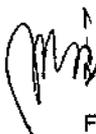
INFORME TÉCNICO EN Container Adapter PM 648-42		Página 3 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Enero-2013

3.13 Administración de líquidos: El EN Container Adapter es una modificación transitoria y está diseñado para poder conectar las nuevas versiones de espigas de los set de administración enteral con los conectores de los contenedores.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3014-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.603**, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: Adaptador entre envase y set de nutrición enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EN Container Adapter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para poder conectar las nuevas versiones de espigas de los sets de administración enteral con los conectores de los contenedores.

Modelo(s): 7755692 EN Container Adapter.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre de los fabricantes:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) Clínico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

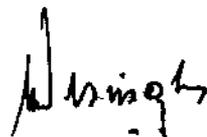
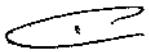
..//

2) Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado PM-648-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0603



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