



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0432**

16 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1184-14-2 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0432

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 Frekadrop, nombre descriptivo Regulador de precisión de la infusión y nombre técnico Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0432

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-1184-14-2

DISPOSICIÓN N° 0432

GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

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

0432



Proyecto de rótulo PM 648-55	Frekadrop	Página 1 de 1
--	------------------	---------------

Proyecto de rótulo (Modelo según corresponda)

Frekadrop

Regulador de precisión de la infusión

2888512 M-G

2888522 Regulador de flujo de infusión

2888532 M-G, libre de PVC

2888542 M-G, con protección a la luz, blanco

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070
Don Torcuato, Tigre, Prov. 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

Clinico (Nanchang) Co. Ltd.
Qing Lan Road 1701,
Nanchang Economic &
Technological Development Zone,
330013 Nanchang, Jiangxi Province
RP de China

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

Testeado para esterilidad (EO) y apirogenicidad

Este producto es de usar y tirar

No utilizar si el envase está deteriorado

Sólo para uso en gravedad

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

Instrucciones especiales para uso: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

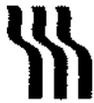
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-55**

Lote:

Vto:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


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



**FRESENIUS
KABI**

0432
Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de instrucciones de uso
Frekadrop
PM 648-55

Página 1 de 3

Proyecto de instrucciones de uso

Rótulo (Modelo según corresponda)

Frekadrop

Regulador de precisión de la infusión

2888512 M-G

2888522 Regulador de flujo de infusión

2888532 M-G, libre de PVC

2888542 M-G, con protección a la luz, blanco

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070
Don Torcuato, Tigre, Prov. 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/ Miekimia
Polonia

Clinico (Nanchang) Co. Ltd.
Qing Lan Road 1701,
Nanchang Economic &
Technological Development Zone,
330013 Nanchang, Jiangxi Province
RP de China

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

Testeado para esterilidad (EO) y apirogenicidad

Este producto es de usar y tirar

No utilizar si el envase está deteriorado

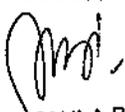
Sólo para uso en gravedad

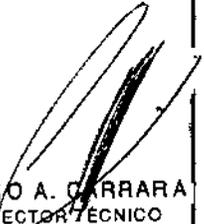
Conservar en lugar seco y protegido de la luz

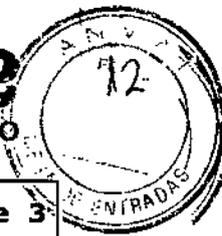
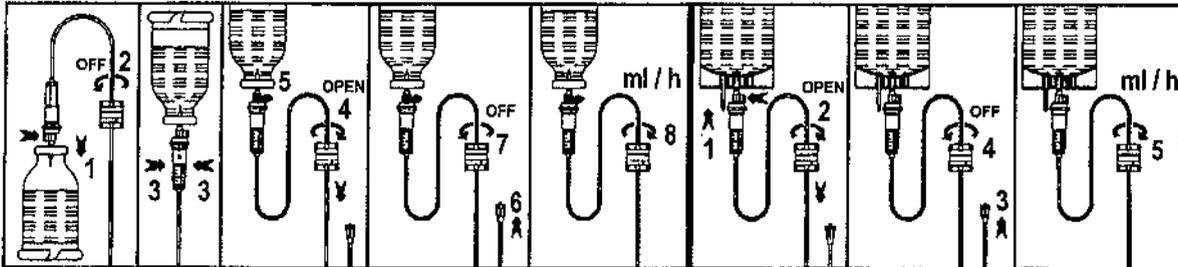
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-55**


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


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

**Instrucciones de Uso:****Información útil:**

20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml \pm 0,1 ml
Los modelos 2888512, 2888522 y 2888542 contienen DEHP

Información para la aplicación:

Controlador para establecer una tasa de administración constante durante un periodo mayor de aplicación. Establezca la tasa de flujo que desee en la marca del asa. Los valores de la escala (ml/h aprox.) son estimativos y es por tanto esencial que se verifiquen utilizando un cronómetro. De no ser así, se corre el riesgo de administrar una dosis excesiva o insuficiente con todas las consecuencias que puede acarrear para el paciente. Después de abrir la abrazadera, la infusión fluye a la misma velocidad que antes, si las tasas de presión del sistema de infusión no han cambiado entre tanto.

Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia: ver Anexo II del Informe Técnico

Instalación con otros productos médicos

El producto medico puede conectarse a cualquier producto médico que posea un conector adecuado compatible.

Información relativa a riesgos de interferencia recíproca: N/A

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde reesterilización:

No utilizar si el envase está deteriorado
No reutilizar ni reesterilizar. Este producto es de usar y tirar

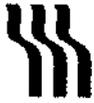
Reutilización del producto médico:

El producto médico es de un solo uso.
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

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico:

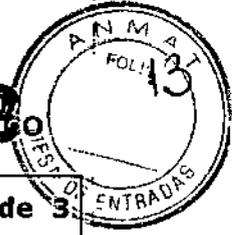
No posee tratamientos o procedimientos adicionales.
Antes de usar el producto médico leer atentamente las instrucciones.

Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento comunicarse con la empresa.



**FRESENIUS
KABI**

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



Proyecto de instrucciones de uso
Frekadrop
PM 648-55

Página 3 de 3

Restricción en elección de sustancias que se pueden administrar: No adecuado para administrar sangre o hemoderivados

Precauciones asociadas a la eliminación del producto médico: Deseche de manera segura todos los dispositivos y accesorios descartables. Este producto es de usar y tirar


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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1184-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0432** , y de acuerdo con 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: Regulador de precisión de la infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789-Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regulador de la precisión de la infusión. Sets de administración IV por gravedad, para propósitos médicos.

Modelo/s:

2888512 M-G

2888522 Regulador del flujo de infusión

2888532 M-G, libre de PVC

2888542 M-G, con protección a la luz, blanco

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1) Fresenius Kabi AG.

Fabricante nro. 2) Clinico Medical Sp.z o.o

Fabricante nro. 3) Clinico (Nanchang) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1)

61346, Bad Homburg, Alemania

Fabricante nro. 2)

Blonie k/ Wroclawia, Ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia

Fabricante nro. 3)

Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological Development Zone,
330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-648-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1-6 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0432



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.