



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0959

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002501-14-2 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0959

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 Infudrop, nombre descriptivo Set de infusión intravenosa y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, 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 6 a 7 y 8 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0959

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° 1-47-3110-002501-14-2

DISPOSICIÓN N° 0959

SB

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



**FRESENIUS
KABI**

0959
Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISP. 2318/2002



Proyecto de rótulo

Sets de infusión Infudrop

PM 648-63

Página 1 de 2

**Infudrop
Air 21 K-NECT, Y, LLM (M48413545)**

Set de infusión

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
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 Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China

STERILE EO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

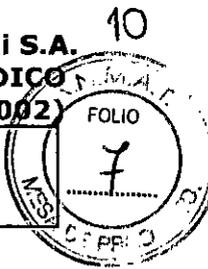
Dir. Téc.: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-63**

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



Proyecto de rótulo
Sets de infusión Infudrop
PM 648-63

Página 2 de 2

**Infudrop
Air 21 K-NECT, 2Y, BCV, LLM
(M48413645)**

Set de infusión

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
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 Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-63**

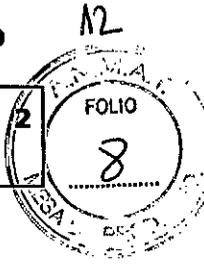
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Proyecto de instrucciones de uso
Sets de infusión Infudrop
PM 648-63

Página 1 de 2



Proyecto de instrucciones de uso

Rótulo (Modelo según corresponda)

Infudrop Air 21 K-NECT, Y, LLM (M48413545)
Infudrop Air 21 K-NECT, 2Y, BCV, LLM (M48413645)

Set de infusión

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
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 Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701
Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang, Jiangxi Province
República Popular de China

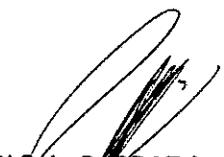


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

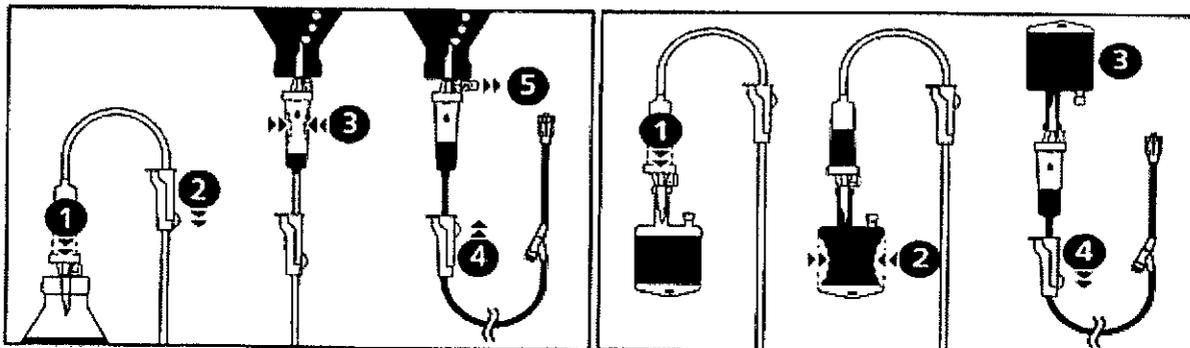
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-63**

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



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

Instrucciones de Uso:



Para uso en presión



20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml ± 0,1 ml

El producto médico no requiere operaciones de mantenimiento ni calibración para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad del mismo.

Para su uso mediante infusión a presión hasta un máximo de 200 kPa (2 bar).

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

No utilizar si el envase está deteriorado.

Este producto es de usar y tirar.

No reesterilizar

Reutilización del producto médico:

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.

Precauciones ante cambios de funcionamiento:

Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y/o sustitución

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.

Restricción en elección de sustancias que se pueden administrar:

El producto médico está destinado a la infusión de líquidos por vía intravenosa por presión.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002501-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0959** 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: Set de infusión intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar mediante infusión intravenosa por presión hasta un máximo de 200kPa (2 bar)

Modelos:

Air 21 K-NECT, Y, LLM (M48413545)

Air 21 K-NECT, 2Y, BCV, LLM (M48413645)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en envases de poliamida/polietileno y papel y envasados en cajas de 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante nro. 1: Fresenius Kabi AG

Lugar de elaboración 1: 61346, Bad Homburg, Alemania

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

Lugar de elaboración 2: Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/
Miekinia, Polonia

Fabricante nro. 3: Clinico Nanchang Ltd. Co.

Lugar de elaboración 3: Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic &
Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, República
Popular China

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-648-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2-6 ENE 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0959

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