



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1010

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2203-14-3 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°

1010

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 APPLIX, nombre descriptivo SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA BOMBA ENTERAL PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA y nombre técnico JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN CON BOMBAS DE INFUSIÓN, 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 99 a 100 y 102 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1010

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-2203-14-3

DISPOSICIÓN N°

1010

msm

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

**Set de bomba APPLIX Smart/ Vision
Varioline, ENPlus (7751849)**

**Sistema de administración para bomba enteral
para alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
Alarcón 2070 - Don Torcuato,
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

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

No utilizar durante más de 24 horas.
Sólo para uso enteral
Libre de DEHP

STERILE EO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-61**

Lote:
Vto:



**FRESENIUS
KABI**

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

Proyecto de rótulo

Sets de administración enteral Applix

PM 648-61

Página 2 de 2

100
7010

**Set de bomba APPLIX Smart/ Vision
VarioLine, ENLock, ENPlus (7751815)**

**Sistema de administración para bomba enteral
para alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
Alarcón 2070 - Don Torcuato,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

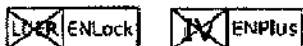
Según corresponda fabricado por:

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

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

No utilizar durante más de 24 horas.
Sólo para uso enteral
Libre de DEHP



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dir. Téc.: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-61**

Lote:

Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



103

**Proyecto de instrucciones de uso
Sets de administración enteral Applix
PM 648-61**

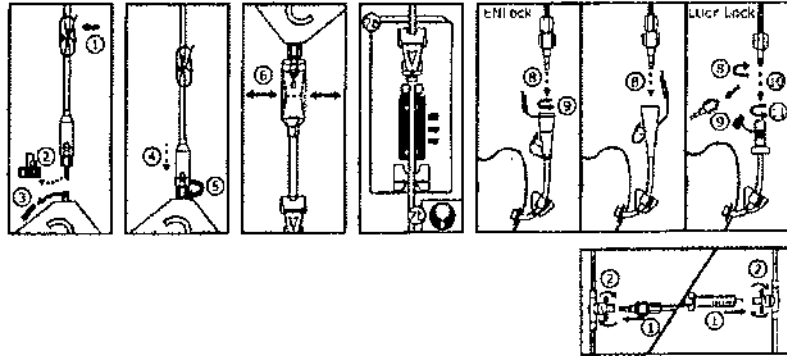
Página 2 de 3

Instrucciones de Uso:

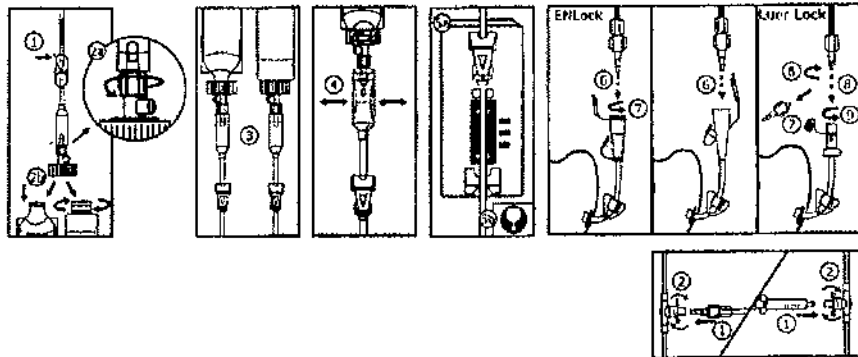
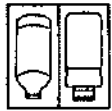
1010

Applix - Pump Set VarioLine, ENPlus (7751849)

EasyBag



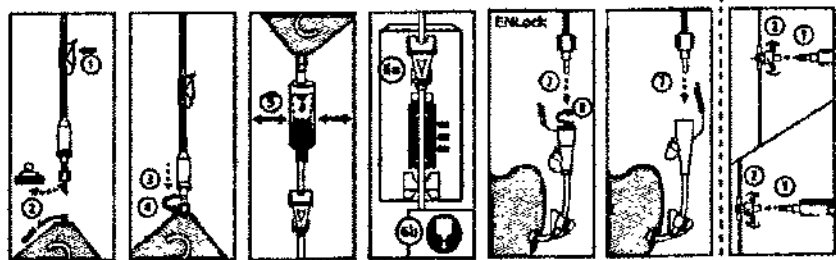
Bottles/Container



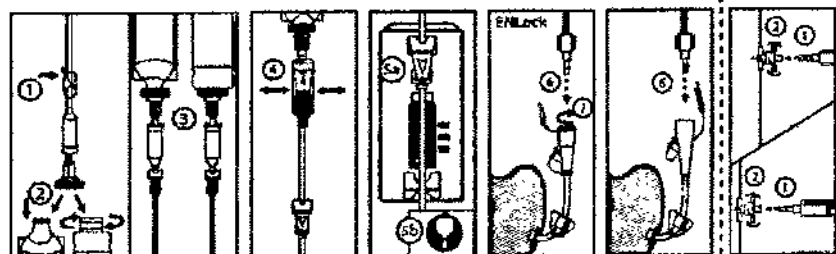
Applix - Pump Set VarioLine, ENLock, ENPlus (7751815)

VarioLine

EasyBag



Bottles/Container





Sólo para uso enteral

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

Especialmente diseñado para su uso con la Bomba Applix

En el caso del modelo 7751815:

Producto con sistema de conexión ENContainer, incompatible con IV

Producto con sistema de conexión ENLock incompatible con Luer

No utilizar si el envase está deteriorado

No reutilizar ni reesterilizar.

Producto de un solo uso.

No utilizar por mas de 24 horas para evitar la contaminación.

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 posee tratamientos o procedimientos adicionales.

Antes de usar el producto médico leer atentamente las instrucciones.

Ante algún cambio de funcionamiento comunicarse con la empresa.

Deseche de manera segura todos los dispositivos y accesorios descartables.

El periodo de vida útil de los Sets de bomba Applix es de 3 años.

La conservación es en un lugar seco y deben protegerse de la luz solar (mantener en lugar seco y protegido de la luz)

1010

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 N°: 1-47-3110-2203-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1010**, 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: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA BOMBA ENTERAL PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 JUEGOS PARA ADMINISTRACION CON BOMBAS DE INFUSION

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPLIX.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda.

Modelo/s: Set de bomba APPLIX Smart/Vision VarioLine, ENPlus (7751849). Set de boma APPLIX Smart/Vision VarioLine, ENLock, ENPlus (7751815).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 30 unidades por caja.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG, 2) Clinico Medical Sp. z o.o., 3) Clinico Nanchang Ltd. Co.

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Germany. 2) Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia. 3) Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological, Development Zone, 330013 Nanchang Jiangxy Province, República Popular de China.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a
27 ENE 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1010

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