



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1329

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1780-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filenza S.R.L. 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° 1329

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 BIO-FIL, nombre descriptivo GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO FABSH y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Filenza S.R.L., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 72 y 73 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1012-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1329

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° 1-47-3110-1780-14-1


DISPOSICIÓN N° **1329**


LP


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

1329

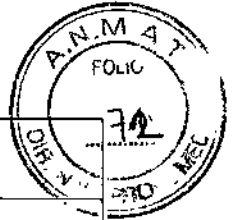
**ANEXO III B****MODELO DE ROTULO****GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO FABSH**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. CALLE 952, EL PARQUE Nº 8705/17/27 ESQUINA BRASIL, PABLO PODESTA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO FABSH BIO-FIL Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable.  Prohibido volver a usar.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Recomendaciones: No usar si el envase está abierto o dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la cánula de su envase primario. Conectar al equipo de succión según indicación del fabricante.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa.


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 3070819680-7
SOCIO GERENTE

1329

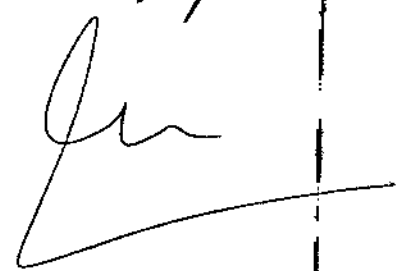


Una vez abierto usar de inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función Farm. Diana Occhi - Directora Técnica - M.P. N° 20207
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente Autorizado por la ANMAT - PM N°: 1012-28
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70919680-7
SOCIO GERENTE






1329



INSTRUCCIONES DE USO

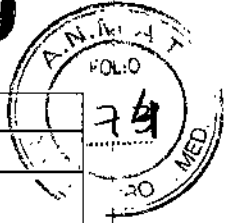
GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO FABSH

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. CALLE 952, EL PARQUE Nº 8705/17/27 ESQUINA BRASIL, PABLO PODESTA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO FABSH BIO FIL Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar. 
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Recomendaciones: No usar si el envase está abierto o dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la cánula de su envase primario. Conectar al equipo de succión según indicación del fabricante.
Si corresponde, el método de esterilización


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 3070819680-7
SOCIO GERENTE

1329



Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Farm. Diana Occhi - Directora Técnica – M.P. N° 20207
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 1012-28
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
RECOMENDACIONES: Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento. ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES A ADOPTAR: Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar. CONTRAINDICACIONES: No se registran. CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de acuerdo a código y especificación precedente. Se presenta en envase individual con doble envoltorio. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1012-28
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
NO CORRESPONDE
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
NO CORRESPONDE
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70819680-7
SOCIO GERENTE

1329

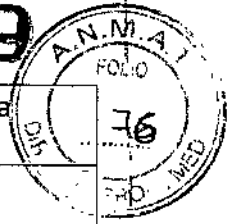


NO CORRESPONDE
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
NO CORRESPONDE
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
NO CORRESPONDE
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto

DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70819680-7
SOCIO GERENTE

1329



médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

NO CORRESPONDE

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO CORRESPONDE

[Signature]
DIANA LOCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.

[Signature]

[Signature]
FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 80-70819680-7
SOCIO GERENTE

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1780-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1329** de acuerdo con lo solicitado por Filenza S.R.L., 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: GUIA DOBLE VIA PARA IRRIGACION CONECTOR EXTERNO
FABSH

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s:

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Filenza S.R.L.


Lugar/es de elaboración:

El Parque 8717, Pablo Podestá, Pcia. de Buenos Aires, 1, Buenos Aires, Argentina

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a Filenza S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1012-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0,5 FEB 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1329**


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