



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

DISPOSICIÓN Nº 4252

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-278-12-8 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

DISPOSICIÓN Nº

425/2

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 FREKA, nombre descriptivo sonda de alimentación nasogástrica y nombre técnico Kit para alimentación enteral 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 143 a 145 y 146 a 147 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-33, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

MM
①



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

DISPOSICIÓN Nº 4252

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 1-47-278-12-8

DISPOSICIÓN Nº

4252

MM
G


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº**4252**.....

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kit para alimentación enteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para entregar alimentación enteral gástrica o intestinal. El PM es un tubo de alimentación nasogástrica conectado con otros dispositivos médicos no activos. Están indicados para suministrar nutrición enteral y líquidos al organismo. Más aún, se utilizan para drenaje del estómago mediante el drenaje y aspiración.

Modelo(s): Sonda FR 8, 120 cm, LL.

Sonda FR 10, 120 cm, LL.

Sonda FR 12, 120 cm, LL.

Período de vida útil: 42 meses.

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

Nombre del fabricante: Fresenius kabi AG.

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-278-12-8

DISPOSICIÓN Nº **4252**

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

.....**4252**.....

MM

D^r. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

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

4251



Proyecto de rótulo	Página 1 de 3
Sonda de alimentación nasogástrica: FREKA® PM 648-33	

1-

**Sonda de alimentación nasogástrica
FREKA® Sonda FR 8, 120 cm, LL**

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

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemania

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Solo para uso enteral
No utilizar si el envase está dañado
Estéril, apirógeno (ETO)
De un solo uso

Conservación: almacenar a temperatura ambiente
Instrucciones especiales para uso: ver instrucciones de uso
Advertencias/Precauciones: ver instrucciones de uso

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A. 25
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de rótulo	Página 2 de 3
Sonda de alimentación nasogástrica: FREKA® PM 648-33	

2-

**Sonda de alimentación nasogástrica
FREKA® Sonda FR 10, 120 cm, LL**

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


Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemania

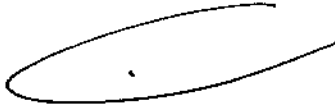
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Solo para uso enteral
No utilizar si el envase está dañado
Estéril, apirógeno (ETO)
De un solo uso

Conservación: almacenar a temperatura ambiente
Instrucciones especiales para uso: ver instrucciones de uso
Advertencias/Precauciones: ver instrucciones de uso

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Lote:
Vto:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



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

Proyecto de rótulo	Página 3 de 3
Sonda de alimentación nasogástrica: FREKA® PM 648-33	

3-

**Sonda de alimentación nasogástrica
FREKA® Sonda FR 12, 120 cm, LL**

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


Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemania

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Solo para uso enteral
No utilizar si el envase está dañado
Estéril, apirógeno (ETO)
De un solo uso

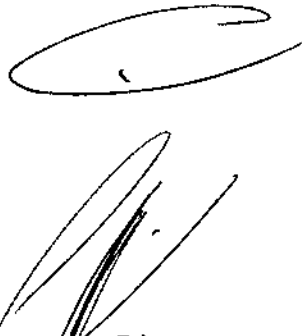
Conservación: almacenar a temperatura ambiente
Instrucciones especiales para uso: ver instrucciones de uso
Advertencias/Precauciones: ver instrucciones de uso

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Lote:
Vto:



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



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



**FRESENIUS
KABI**

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

425



Proyecto de instrucciones de uso

Página 1 de 2

Sonda de alimentación nasogástrica: FREKA®
PM 648-33

Sonda de alimentación nasogástrica

FREKA® Sonda FR 8, 120 cm, LL

FREKA® Sonda FR 10, 120 cm, LL

FREKA® Sonda FR 12, 120 cm, LL

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre - Argentina.

TE 0-810-999-1964

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG

-61346 Bad Homburg

Alemania

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Solo para uso enteral

No utilizar si el envase está dañado

Estéril, apirógeno (ETO)

De un solo uso

Conservación: almacenar a temperatura ambiente

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Descripción

Este dispositivo está indicado para entregar alimentación enteral, gástrica o intestinal.

Es un tubo de alimentación nasogástrica conectado con otros dispositivos médicos no

activos. Están indicados para suministrar nutrición enteral y líquidos al organismo.

Características

• Poliuretano-Luer Lock

El producto médico posee conectores Luer Lock para su correcta instalación y conexión a otros productos médicos no activos.

Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

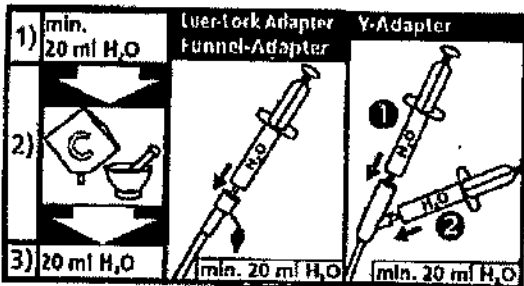
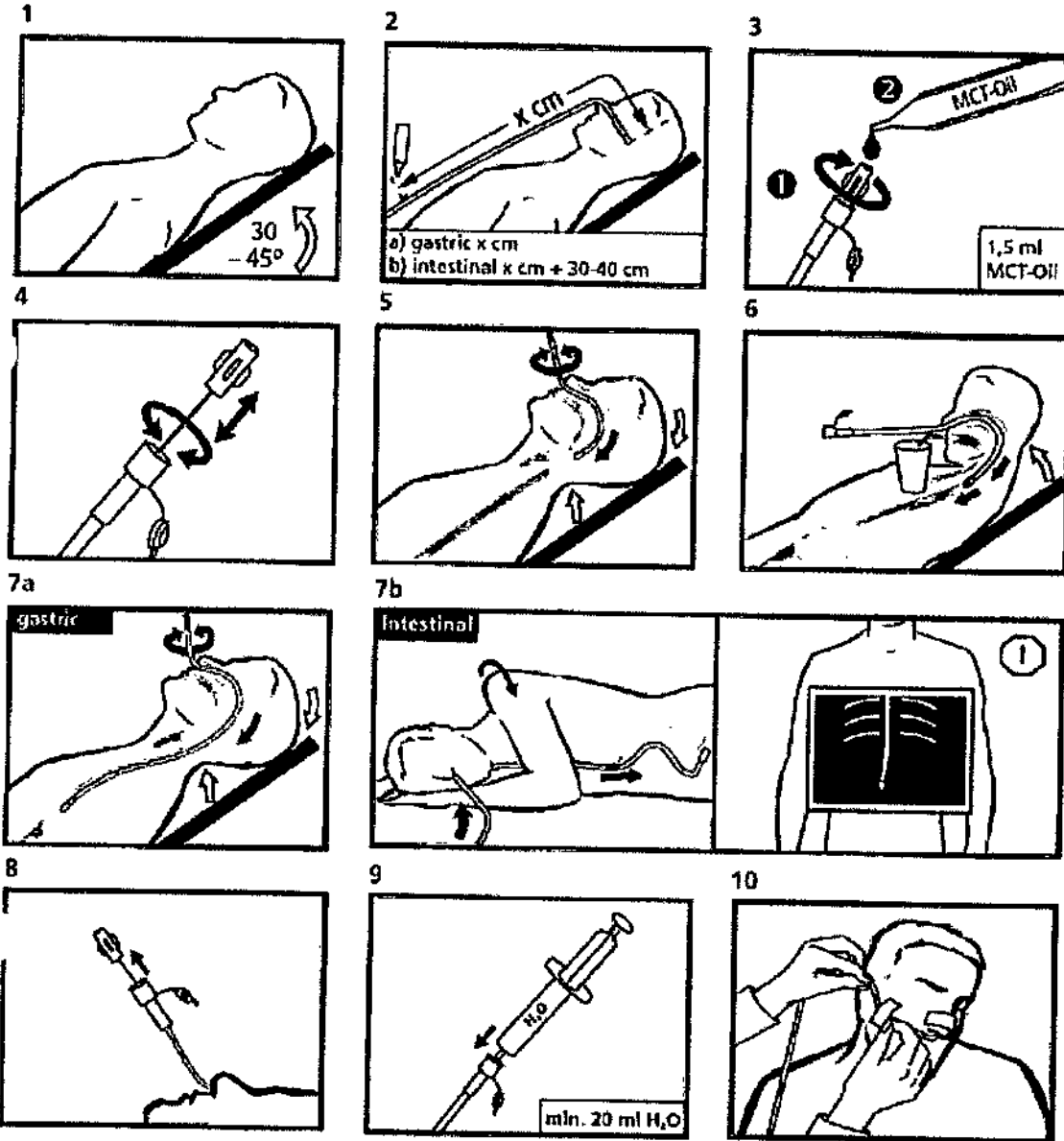
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de instrucciones de uso

Página 2 de 2

Sonda de alimentación nasogástrica: FREKA®
PM 648-33

Instrucciones de Uso



mp
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

4-7981101/01
Mario A. Barrara
MARIO A. BARRARA
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°: 1-47-278-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴2⁵...² 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: Sonda de alimentación nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kit para alimentación enteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para entregar alimentación enteral gástrica o intestinal. El PM es un tubo de alimentación nasogástrica conectado con otros dispositivos médicos no activos. Están indicados para suministrar nutrición enteral y líquidos al organismo. Más aún, se utilizan para drenaje del estómago mediante el drenaje y aspiración.

Modelo(s): Sonda FR 8, 120 cm, LL.

Sonda FR 10, 120 cm, LL.

Sonda FR 12, 120 cm, LL.

Período de vida útil: 42 meses.

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

Nombre del fabricante: Fresenius kabi AG.

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania

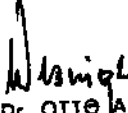
MM

..//

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4252**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.