



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

**DISPOSICIÓN N° 4477**

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4897-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4477

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 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:

5,  
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 NUTRI-BAG PARENTERAL, nombre descriptivo Bolsa para Nutrición Parenteral y nombre técnico, Bolsas médicas, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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 152 y de 153 a 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4477

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-3, 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. Inscríbese 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 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 N° 1-47-4897-12-1

DISPOSICIÓN N° 4477

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 N° .....**4477**.....

Nombre descriptivo: Bolsa para Nutrición Parenteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 Bolsas médicas.

Marca del producto médico: NUTRI-BAG PARENTERAL

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del producto es actuar de contenedor de la nutrición parenteral y facilitar la administración de la misma al paciente a través de un equipo de administración que puede ir incorporado a la bolsa (Bolsa Nutri-Bag Parenteral con equipo de administración por gravedad y con equipo de llenado de 3 vías) o no. El equipo de administración utilizado puede ser por bomba o por gravedad, y éste tiene conexión a puerto de vena del paciente.

Modelos:

151455-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151465-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151467-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa

151466-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho

151482-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151483-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa

151484-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151502-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151485-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa

151434-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa



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

151435-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151436-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151480-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151489-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151412-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151487-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151488-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151413-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151438-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151437-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151490-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151491-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151415-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151442-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151444-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151468-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151443-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
S. 151464-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151463-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151440-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151447-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151420-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151497-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151496-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151446-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151421-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151411-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado



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

151422-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151410-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151423-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151291-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con cámara doble  
151424-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151426-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151492-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151493-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151495-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151427-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151425-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151457-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151456-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151477-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151409-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151439-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151445-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151452-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151451-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151453-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151408-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
142714-Nutri-Bag-Equipo llenado de 1 vía para bolsas NPT EVA  
151450-Nutri-Bag-Conector bolsa NPT EVA - Jeringa Luer  
151461-Nutri-Bag-Equipo de llenado 3 vías para bolsas NPT EVA  
151462-Nutri-Bag-Equipo de llenado 3 vías c/filtro bolsas NPT EVA  
Período de vida útil: 5 años  
Condición de expendio: Venta libre

1



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

Nombre del fabricante: Diffuplast S.r.l

Lugar/es de elaboración: Via Piave 48, 21057 Olgiata Olona (VA), Italia.

Expediente Nº 1-47-4897-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**4477**



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.....**4477**.....

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





## PROYECTO DE RÓTULOS NUTRI-BAG PARENTERAL

Fabricado por: DIFFUPLAST SRL

Via Piave, 48 – 21057 Olgiate Olona VA – ITALIA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.


### **NUTRI-BAG PARENTERAL**

Bolsa para Nutrición Parenteral


Modelo:

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-3

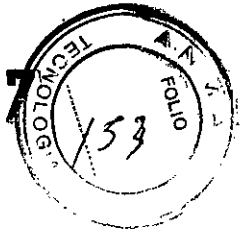
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: DIFFUPLAST SRL

Via Piave, 48 – 21057 Olgiate Olona VA – ITALIA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

### **NUTRI-BAG PARENTERAL**

Bolsa para Nutrición Parenteral

Apirógeno.

Estéril. 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

No utilizar si los protectores de esterilidad no están bien colocados.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Esterilizado por óxido de etileno. 

Para la utilización del producto proceder de la siguiente forma:

1. Abrir el envase protector por la solapa de apertura.
2. Cerrar la pinza de cerrado y comprobar que el filtro de aire esté cerrado.
3. Sacar el capuchón del punzón y perforar la botella del nutriente.
4. Abrir la pinza de cerrado y, a continuación, el filtro de aire del punzón.

Grifols Argentina S.A

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO



5. Una vez que la dieta se ha introducido en la bolsa EVA, cerrar la pinza de cerrado inviolable.

En las presentaciones con "puerto de inyección con alas" en el equipo de llenado, introducir vitaminas o medicación a través del mismo.

6. Desconectar el equipo de llenado y cerrar la conexión del mismo y la de la bolsa con el tapón luer-lock macho y luer-lock hembra correspondientes.
7. Retirar el capuchón y adicionar oligoelementos, vitaminas o medicación a través del punto de inyección. Cerrar con el capuchón.
8. Guardar en heladera.
9. Retirar de la heladera. Sacar la tapa del cono-vial o aflojar la pinza de cerrado del luer-lock hembra, según el sistema de conexión de la bolsa, y conectar al equipo de administración, el cual debe conectarse a su vez al puerto de vena del paciente.

En la presentación con depósito para lípidos, se presiona la válvula esférica para conectar los 2 compartimentos de la bolsa y, así, mezclar la solución de lípidos con la solución de glúcidos y aminoácidos justo antes de administrar la solución.

En la presentación que lleva incorporado un equipo de administración con punto de inyección puede inyectarse la medicación justo en el momento de la administración de la nutrición parenteral.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-3

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

Grifols Argentina S.A

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4897-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4677**, y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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: Bolsa para Nutrición Parenteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 Bolsas médicas.

Marca del producto médico: NUTRI-BAG PARENTERAL

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del producto es actuar de contenedor de la nutrición parenteral y facilitar la administración de la misma al paciente a través de un equipo de administración que puede ir incorporado a la bolsa (Bolsa Nutri-Bag Parenteral con equipo de administración por gravedad y con equipo de llenado de 3 vías) o no. El equipo de administración utilizado puede ser por bomba o por gravedad, y éste tiene conexión a puerto de vena del paciente.

Modelos:

151455-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151465-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151467-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa

151466-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho

151482-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

151483-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa

151484-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado

12

151502-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151485-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151434-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151435-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151436-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151480-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151489-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151412-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151487-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151488-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151413-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151438-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151437-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151490-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151491-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151415-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con conector macho  
151442-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa con equipo de llenado  
151444-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151468-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151443-Nutri-Bag-Bolsa NPT multicapa  
151464-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151463-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151440-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151447-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151420-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151497-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151496-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151446-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151421-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151411-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado





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

151422-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151410-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151423-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151291-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con cámara doble  
151424-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151426-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151492-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151493-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151495-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151427-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151425-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA  
151457-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151456-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151477-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151409-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151439-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151445-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151452-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151451-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151453-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
151408-Nutri-Bag-Bolsa NPT EVA con equipo de llenado  
142714-Nutri-Bag-Equipo llenado de 1 vía para bolsas NPT EVA  
151450-Nutri-Bag-Conector bolsa NPT EVA - Jeringa Luer  
151461-Nutri-Bag-Equipo de llenado 3 vías para bolsas NPT EVA  
151462-Nutri-Bag-Equipo de llenado 3 vías c/filtro bolsas NPT EVA

..//

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

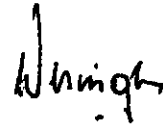
Nombre del fabricante: Diffuplast S.r.l

Lugar/es de elaboración: Via Piave 48, 21057 Olgiata Olona (VA), Italia.

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4477



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