



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

DISPOSICIÓN N° 9196

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7625-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-34, denominado: Set para infusión intravenosa, marca Volumat.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-34, denominado Set para infusión intravenosa, marca Volumat.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-34.

H



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

DISPOSICIÓN N° 9196

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7625-16-7

DISPOSICIÓN N° **9196**

GS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~9198~~ **9198** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set para infusión intravenosa.

Marca: Volumat.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1917/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12867-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Set para infusion intravenosa	Set de infusion
Marca	Volumat	Volumat Line
Modelo	M46443700 Set de infusion VL PN20	M46443700S Set de infusion VL PN20
Fabricante	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg, Alemania Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Bad Hersfeld, Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania	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.

4



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

	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/Cuxhof, Gartenstrasse 9, 99826 Mihla/Eisenach, Alemania Clinico Medical Sp. z.o.o. ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/Miekinia, Polonia. Clinico (Nanchang) Co. Ltd. Guiglan Street, Changbei, 330013 Nanchang, República Popular de China	
Vida útil	5 años	3 años
Rótulo	Aprobado por Disposición 1917/13	Fs. 112
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1917/13	Fs. 121 a 124
Informe técnico	Aprobado por Disposición 1917/13	Agregado de componente o-ring para reforzar la conexión entre el segment de bombeo de silicona y el adaptador de tubo del set.
Forma de presentación	-----	Caja por 30 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESenius KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

3...1...JUL...2017

Expediente N° 1-47-3110-7625-16-7

DISPOSICIÓN N°

9196

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2004)



Proyecto de rótulo SET DE INFUSIÓN VL PN20 PM 648-34	Página 1 de 2
---	----------------------

Proyecto de Rótulo

9196

31 JUL 2017

Set de infusión VL PN20 (M46443700S)

Set de infusión
Volumat Line

Nutrición parenteral, PVC, filtro 15 µm, L 280 cm, vol ~26 ml
Estéril, apirógeno (EO)
De un solo uso
No utilizar si el envase está deteriorado
Libre de látex, libre de DEHP
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
Ver instrucciones de uso

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

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

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-34
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote: Vto:

C

J

✓

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2004)

Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VL PN20
PM 648-34

Página 1 de 4

Instrucciones de uso

9796

Set de infusión VL PN20 (M46443700S)

Set de infusión
Volumat Line

Nutrición parenteral, PVC, filtro 15 µm, L 280 cm, vol ~26 ml
Estéril, apirógeno (EO)
De un solo uso
No utilizar si el envase está deteriorado
Libre de látex, libre de DEHP
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
Ver instrucciones de uso

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato – Tigre
Buenos Aires – Argentina

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

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-34
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Set de administración para bombas de perfusión.
Esterilidad y apirogenicidad probadas.
No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
Sustituya el set de acuerdo con el protocolo del hospital o las normas de higiene locales.
Deseche el set según el protocolo del hospital.

Recomendaciones de uso:

Compruebe la compatibilidad del set de administración con el líquido o el medicamento que se va a administrar (los materiales y los tamaños de filtros utilizados se indican en los envases individuales)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2004)

**Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VL PN20
PM 648-34**

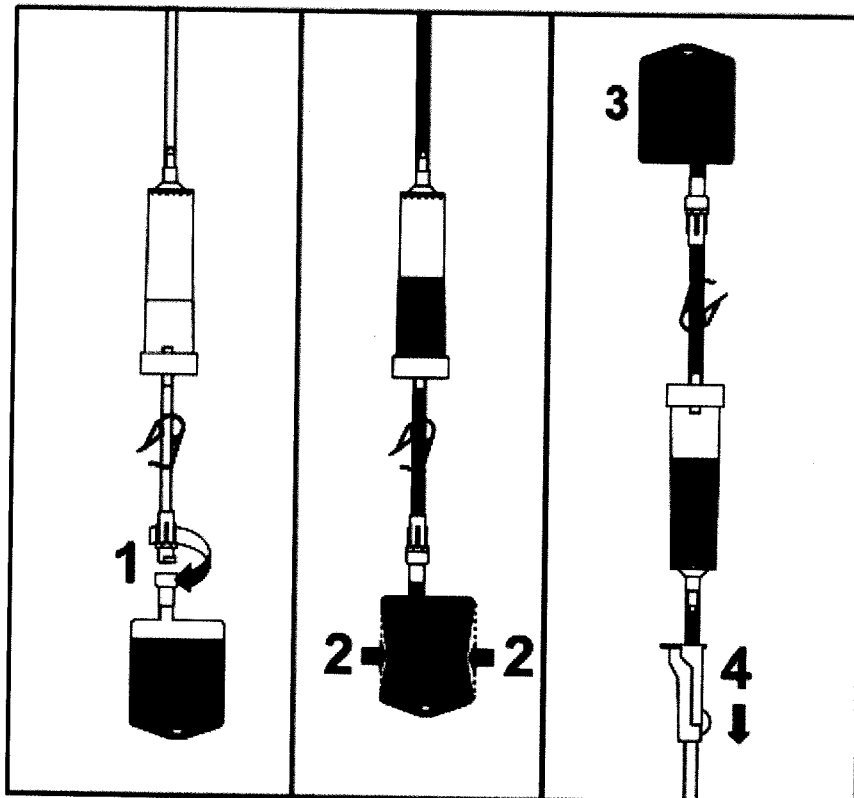
Página 2 de 4

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

Para infundir bolsas de líquidos con la bomba de infusión Volumat Agilia/ Volumat MC Agilia:

Instalación de set utilizando una bolsa con líquidos intravenosos



1. Colocando la bolsa como indica la figura, insertar la espiga en el sitio de inyección de la bolsa
2. Presionar la bolsa para que la cámara de goteo se llene hasta la mitad.
3. Colgar la bolsa, purgar la línea.
4. Cerrar el clamp rotatorio de seguridad

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



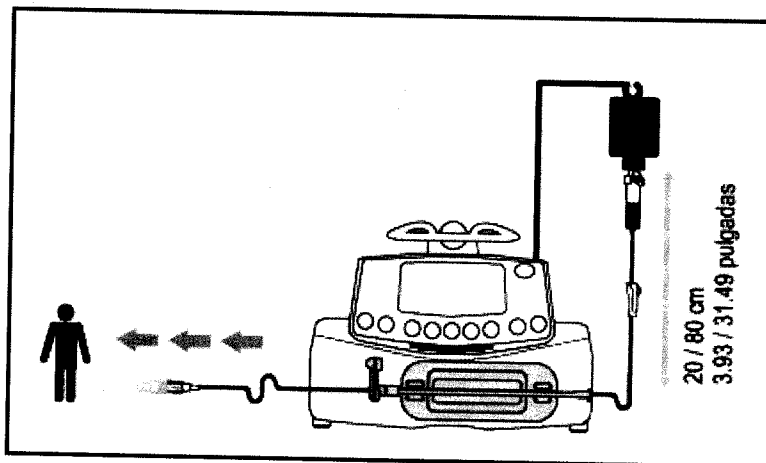
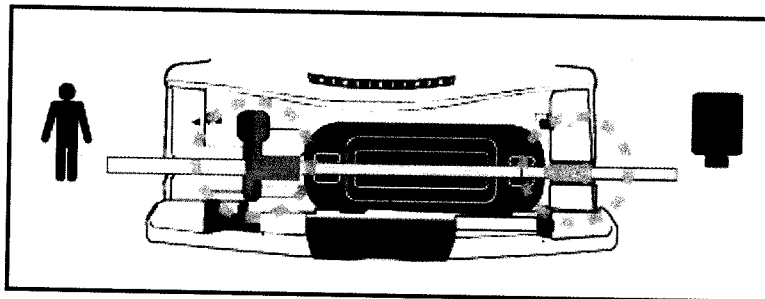
**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2004)

Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VL PN20
PM 648-34

Página 3 de 4

Instalación del set con la bomba



1. Abra la puerta de la bomba levantando la palanca de la puerta.
2. Una vez que la auto-prueba es OK, aparece una pantalla de alarma para indicar que puede empezar a instalar el equipo de sonda.
 - Alinee horizontalmente el equipo de sonda junto con las guías de la sonda de manera que el conector verde se coloque a la derecha (verde) y el clamp azul se coloque al frente de la guía del clamp (azul).
 - Inserte el conector verde en la ranura verde.
 - Coloque el Clip de seguridad azul en su ranura azul y luego empuje el clamp para ubicar en su lugar la bisagra esférica.
 - Asegúrese que la sonda está en la guía izquierda de la sonda, luego empuje la palanca de la puerta para cerrar la puerta de la bomba.
3. El sistema de revisión de oclusividad (OCS) sujeta automáticamente la línea, activa el bombeo real y verifica el incremento de presión. La prueba OCS verifica el circuito y la oclusividad de la bomba para asegurar la bomba contra un riesgo del libre flujo.
4. Coloque el envase alejado de la bomba. El envase debe colocarse de 20 a 80 cm arriba de la bomba.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2014)

8196

**Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VL PN20
PM 648-34**

Página 4 de 4

Desinstalación del set de la bomba:

1. Retirar jalando el clamp de seguridad y el set de administración.

Aplicaciones típicas:


- Infusión de fármacos presentados en bolsas equipadas con un conector luer (macho o hembra)
- Puede usarse para nutrición parenteral
- Infusión de fármacos/ líquidos:
que no tienen requerimientos particulares de filtración
que no tienen incompatibilidad particular

No se debe usar para/en:

- Botellas
- Bolsas estándar
- Células sanguíneas
- Infusión de fármacos conocidos por ser incompatibles con el PVC (por ejemplo trinitrina, isosorbida dinitrato, nitroprusiato de sodio)
- Fármacos sensibles a la luz (a menos que se tomen las precauciones para proteger el fármaco contra la luz directa)
- Modo automático primario/ secundario con Volumat MC Agilia

E


MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


CLAUDIA BERBERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.