



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

DISPOSICIÓN N° 4476

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22671/10-7 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4476

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:

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 Infudrop, nombre descriptivo Set para infusión Intravenosa y nombre técnico Juego para administración Intravenosa, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 10 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-30, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 7 6**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22671/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4 4 7 6

W. Singh
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° **4476**

Nombre descriptivo: Set para infusión intravenosa

Nombre descriptivo: Set para infusión intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juego para administración intravenosa

Marca del producto médico: Infudrop

Modelos: Air-Nitro G y Infudrop Air PP

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para suministrar por gravedad, líquidos en el cuerpo de un paciente

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Branch Clinico Bad Hersfeld

3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Branch Clinico Mihla/Cuxhof

4) Clinico Medical Sp.z.oo

6) Clinico (Nanchang) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) D-61346 Bad Homburg, Alemania

2) Robert-Koch- Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania

3) Gartenstrasse 9, 99826 Mihla/Eisenach, Alemania,

4) UI. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia

4) Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang, República Popular de China

Expediente N° 1-47-22671/10-7


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 N°

4476

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

4476



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

Set para infusión intravenosa: INFUDROP PM 648-30		Página 1 de 1
Preparado por: Bloing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Octubre-2010

Rótulo del producto médico

Importado por:
Fresenius Kabi S.A. - Leg N° 648
J. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato - Tigre Provincia
de Buenos Aires
TE: 5093-9000

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Bad Hersfeld
Robert-Koch- Strasse 5 36251 Bad Hersfeld
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla/Cuxhof
Gartenstrasse 9 99826 Mihla/ Eisenach
Alemania
ó
Clinico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1 Bionie
55-330 Miekinia
Polonia
ó
Clinico (Nanchang) Co.Ltd.
Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang
República Popular de China

INFUDROP
Set de Infusión Intravenosa
Libre de PVC (para administración de Paclitaxel)

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta libre



LMI

Q

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.O. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

4476



**FRESENIUS
KABI**

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

Set para Infusión intravenosa: INFUDROP PM 648-30		Página 1 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Octubre-2010

**Instrucciones de uso según anexo IIIB
3.1 Rótulo del producto médico**

Importado por:
Fresenius Kabi S.A. – Leg N°.648
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre Provincia
de Buenos Aires
TE: 5093-9000

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clínico Bad Hersfeld
Robert-Koch- Strasse 5 36251 Bad Hersfeld
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clínico Mihla/Cuxhof
Gartenstrasse 9 99826 Mihla/ Eisenach
Alemania
ó
Clínico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1 Blonie
55-330 Miekinia
Polonia
ó
Clínico (Nanchang) Co.Ltd.
Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang
República Popular de China

INFUDROP
Set de Infusión Intravenosa
Libre de PVC (para administración de Paclitaxel)


Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta libre


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

4476



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

Set para infusión intravenosa: INFUDROP PM 648-30		Página 2 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Octubre-2010



LOT



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

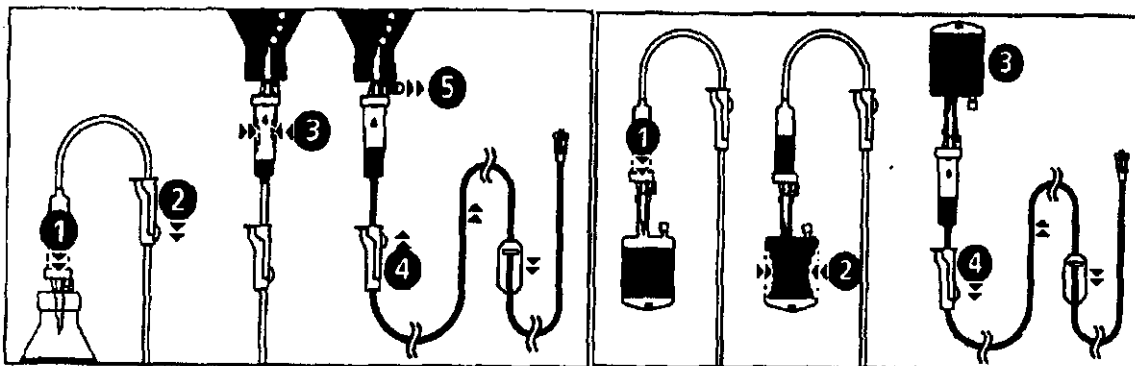
Modelos

Infudrop AirNitro G
Infudrop Air P P

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

3.3 El producto médico esta diseñado para suministrar por gravedad, líquidos en el cuerpo de un paciente.

3.4 Instrucciones de Uso



REF 2886544



(Handwritten signature)

El producto médico no requiere operaciones de mantenimiento ni calibración alguna para garantizar el buen funcionamiento y seguridad del producto medico

3.5 Información útil:

(Handwritten signature)
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

(Handwritten signature)
MARIO A. CARRARA
Ingeniero Técnico
N.º 4117
FRESENIUS KABI S.A.

4476



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

Set para Infusión Intravenosa: INFUDROP PM 648-30		Página 3 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Octubre-2010

Set de infusión.
Resistente a la presión.
No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testado para esterilidad y apirogenicidad.
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
No utilizar si el envase esta deteriorado
Para uso en presión
20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1ml +/- 0,1ml

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: ver informe de seguridad y eficacia. N/A

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 deteriorado
No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testado para esterilidad y apirogenicidad.

3.8 Reutilización del producto médico:
El producto medico es de un solo uso (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

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
No posee tratamientos o procedimientos adicionales.
Antes de usar el producto medico leer atentamente el manual de instrucciones

3.10 N/A

3.11 precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y sustitución del PM.

3.12 ver informe de seguridad y eficacia. N/A

3.13 Administración de líquidos: el PM esta destinado a la infusión de líquidos IV por gravedad.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

MARIO CARRARA
Farm. Técnico
C.E. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22671/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4476**, 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: Set para infusión Intravenosa

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juego para administración Intravenosa

Marca del producto médico: Infudrop

Modelos: Air-Nitro G y Infudrop Air PP

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para suministrar por gravedad, líquidos en el cuerpo de un paciente

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Branch Clínico Bad Hersfeld

3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Branch Clínico Mihla/Cuxhof

4) Clínico Medical Sp.z.oo

6) Clinlco (Nanchang) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) D-61346 Bad Homburg, Alemania

2) Robert-Koch- Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania

3) Gartenstrasse 9, 99826 Mihla/Eisenach, Alemania,

4) UI. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia

4) Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang, República Popular de China

//..

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4476**

ejb



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

H. L.

H. L.