



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

DISPOSICIÓN N° 3883

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18028-11-5 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 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° **3883**

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-1012-22, 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° 1-47-18028-11-5

DISPOSICIÓN N°

Dr. *[Signature]* SINGHFR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3883



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°3883.....

Nombre descriptivo: Sondas de Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248, Sondas de otro tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sondas destinadas para la alimentación gástrica y nasogástrica.

Modelos/s: FSGTS 9, FSGS 10, FSGS 11, FSNS 30, FSNS 31, FSNS 33, FSNS 35, FS108.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18028-11-5

DISPOSICIÓN N°

3883

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.....**3883**.....

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

3883



Proyecto de Rótulo del envase: Sonda de silicona para nutrición enteral con mandril y esferas metálicas FS 108

BIO-FIL

CONTIENE 1 UNIDAD

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA DE SILICONA PARA NUTRICIÓN ENTERAL CON
MANDRIL Y ESFERAS METÁLICAS

FS-108

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:

FILENZA S.r.l.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dic. Tec. C. G. CERATI - M.E. 11521 M.N.: 9764

Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-22

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * El profesional insertará la sonda de acuerdo a técnica y realizará control radioscópico.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.r.l.
C.U.I.T. 70-70979880-7
SOCIO GERENTE



FILENZA S.R.L.

3883



- Si la sonda permanece en su sitio fijarla con tira adhesiva hiposérgica fina en algún lugar de la cara, sin impedir la movilidad y visibilidad del paciente.

7 **❖ CONTRAINDICACIONES:**

• GASTRICAS:

- Traumatismo facial o fractura de base de cráneo.
- Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas ya que pueden producir lesión esofágica añadida.
- Ingestión de hidrocarburos.
- Niños con posibilidad de aspiración o depresión vagal.

• NASOGASTRICAS:

- Traumatismo de base de cráneo.
- Pacientes con sinusitis.

❖ RIESGOS DE USO:

- Traumatismo y/o hemorragia faríngea o laríngea.
- Oclusión de la sonda.
- Diarreas por contaminación bacteriana.
- Lesiones gástricas.
- Distensión abdominal.
- Complicaciones irritativas: esofagitis o gastritis.

❖ RECOMENDACIONES:

- Verificar la integridad del envoltorio.
- Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
- Cambiar cada 48 hs.
- Registrar características y cantidad de los residuos gástricos.

❖ ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES A ADOPTAR:

- Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.

❖ PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-22

Filenza S.R.L. cumple con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs.As. y A.N.M.A.T., aplicables para la fabricación de productos biomédicos estériles y descartables.

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 709/3980-7
SOCIO GERENTE

3883



Proyecto de Rótulo del envase: Sonda para alimentación gástrica tipo levine K9 de silicona calibre 4,0 mm. FSGS 9

BIO-FIL

CONTIENE 1 UNIDAD

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA INTUBACIÓN GÁSTRICA TIPO
LEVINE K9 DE SILICONA CALIBRE 4.0mm 12FR.

FSGS 9

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA S.R.L.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dire. Tec. C. G. CERZATI - M.P. 11521 M.M.: 9754
Producto médico autorizado por
ANMAT PM Nº: 1812-22

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Retirar del sobre con técnica aséptica.
- * Ponerse guantes estériles.
- * La sonda se introducirá a través de la cavidad bucal, por lo regular, no es necesario la lubricación, ya que generalmente está humedecida, si la cavidad bucal del paciente está muy seca humedecerla con una solución estéril e hidrosoluble.
- * Avanzar la sonda a medida que el paciente degluta.
- * Usar un suave movimiento giratorio para facilitar la inserción.
- * La aspiración del contenido estomacal indica que está en el mismo.
- * Si la sonda permanece en su sitio fijarla con la cinta adhesiva.
- * Para extraer plegar la sonda doblarla sobre sí misma y extraerla con rapidez y suavidad.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE: VTO:

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-72047680-7
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18028-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3883** y de acuerdo a 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: Sondas de Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248, Sondas de otro tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sondas destinadas para la alimentación gástrica y nasogástrica.

Modelos/s: FSGTS 9, FSGS 10, FSGS 11, FSNS 30, FSNS 31, FSNS 33, FSNS 35, FS108.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-22-en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 JUN 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3883**

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