



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

DISPOSICIÓN N° 1721

BUENOS AIRES, 21 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12866-12-3 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1721

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 Volumat, 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 84 y 85 a 90 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-648-35, 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 1721

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12866-12-3

DISPOSICIÓN N° 1721

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1721.....

Nombre descriptivo: Set para Infusión Intravenosa.

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

Marca del producto médico: Volumat.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para infundir bolsas o frascos de líquidos con bombas de infusión Volumat Agilia. Set de oncología para la infusión de fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV. Infusión de fármacos / líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración. Infusión de fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

Modelo/s: Artículo Nº M46444900 Set de Infusión VL ON90.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

4) Clinico Medical Sp.z. o. o.

5) Clinico (Nanchang) Co. Ltd.

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

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

3) Branch Clinico Mihla / Cuxhof, Gartenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, Alemania.



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

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

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

Expediente Nº 1-47-12866-12-3

DISPOSICIÓN Nº **1721**

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°

.....1721.....

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

Proyecto de rótulo SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 1 de 1
Preparado por: Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

Proyecto de Rótulo

Set de infusión VL ON90

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg Nº 648
J. Alarcon Nº 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires –TE: 54-11-50939000

Según corresponda fabricado por:

-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 Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla / Cuxhof
Gartenstrasse 9 - 99826 Mihla /Eisenach - Alemania

-Clinico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1
Blonie 55-330 Miekinia - Polonia

-Clinico (Nanchang) Co. Ltd.
Quigian Street/ Changbei
330013 Nanchang - República Popular China

Lote: Vto:

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µ

Estéril, apirógeno (ETD)
Libre de látex, libre de DEHP, libre de PVC

No usar con productos sanguíneos
Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración
De un solo uso.
No utilizar si el envase no está integro

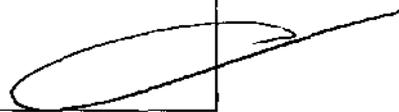
Conservar entre 5-30°C, humedad máxima 70%

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara-Matricula Prov. Nº4117
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

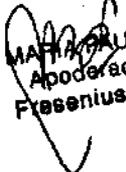


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A



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

INSTRUCCIONES DE USO


MARIELA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 117
FRESENIUS KABI S.A.

1721



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Instrucciones de uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 1 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

Instrucciones de uso

3.1

Set de infusión VL ON90

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648

1. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires –TE: 54-11-50939000

Según corresponda fabricado por:

-Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg -Alemania

-Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clínico Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5
36251 Bad Hersfeld - Alemania

-Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clínico Mihla / Cuxhof
Gartenstrasse 9 - 99826 Mihla /Eisenach - Alemania

-Clínico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1
Blonie 55-330 Miekinia - Polonia

Clinico (Nanchang) Co. Ltd.
Quiglan Street/ Changbei
330013 Nanchang - República Popular China

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µ

Estéril, apirógeno (ETO)
Libre de látex, libre de DEHP, libre de PVC

No usar con productos sanguíneos
Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración
De un solo uso.
No utilizar si el envase no está integro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara-Matrícula Prov. N°4117
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA PAULA BEZZI
Aprobada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Instrucciones de uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 2 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

No utilizar si el envase está deteriorado.

Este producto es de un solo uso. 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.

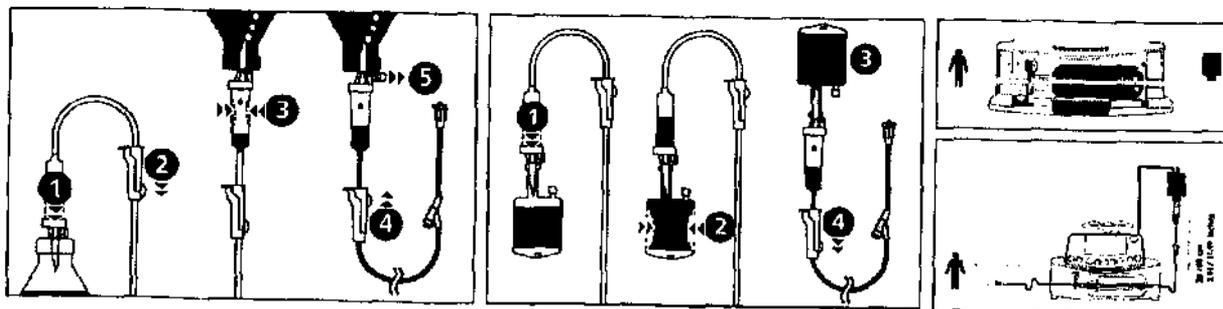
3.3 Instalación y uso con otros productos médicos

Set de infusión para bombas de infusión Volumat Agilia.

3.4 Instrucciones de Uso

Figura N° 1

Figura N° 2



Se adjuntan instrucciones de uso originales autorizadas por la Autoridad sanitaria del país de origen.

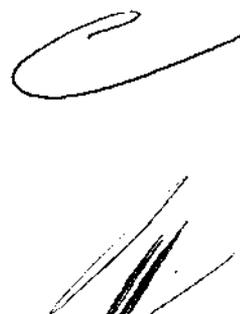
3.5 información útil:

Set para infusión de líquidos intravenosos.

-Instalación de set utilizando una botella con líquidos intravenosos (Figura N°1)

1. Colocando la botella como indica la figura N°1, insertar la espiga en el sitio de inyección de la botella.
2. Cerrar el clamp rotatorio
3. Colocar la botella como indica la figura, presionar la cámara de goteo hasta que esta se llene hasta la mitad
4. Abrir el clamp rotatorio
5. Abrir la entrada de aire.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 3 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

-Instalación de set utilizando una bolsa con líquidos intravenosos (Figura N°2)

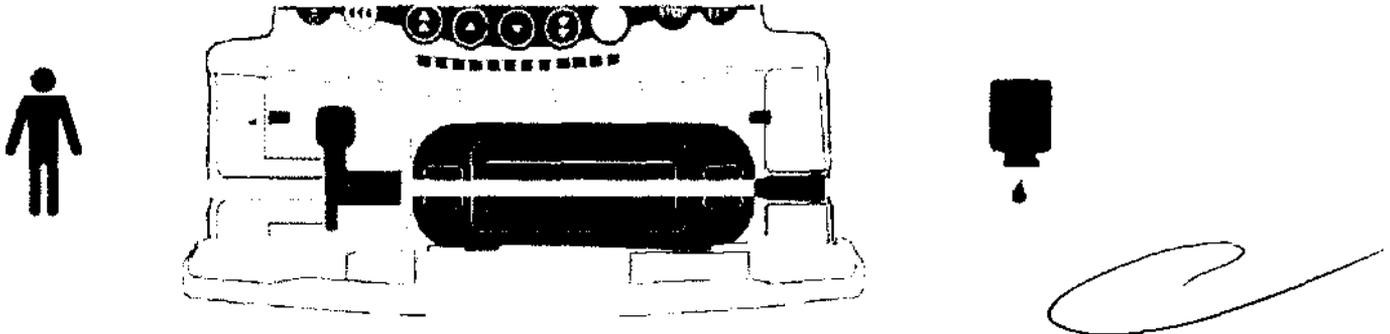
1. Colocando la bolsa como indica la figura N°2, insertar la espiga en el sitio de inyección de la bolsa
2. Presionar la bolsa para que la cámara de goteo se llene hasta la mitad.
3. Colgar la bolsa, purgar la línea.
4. Cerrar el clamp rotatorio de seguridad.

Instalación del equipo de infusión

- Abra la puerta de la bomba levantando la palanca de la puerta.

Nota: La bomba se enciende automáticamente cuando se conecta a la corriente eléctrica. Si no, presione la tecla <ON> .
Una auto prueba verifica la funcionalidad de la bomba. Asegúrese que todos los LED y timbres están activados.

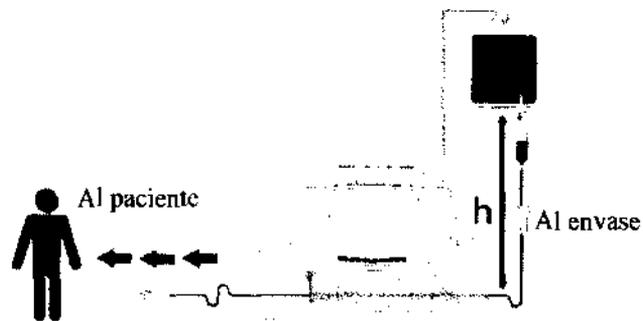
- Una vez que la auto-prueba es OK, aparece una pantalla de alarma para indicar que puede empezar a instalar el equipo de sonda. Nota: El led rojo parpadeante indica que es una alarma. Si no se toma una acción dentro de 2 minutos, sonará una señal audible. Presione la tecla <SILENCIAR ALARMA>.
 1. Alinee 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).
 2. Inserte el conector verde en la ranura verde.
 3. Coloque el Clip de seguridad azul en su ranura azul y luego empuje el clamp para ubicar en su lugar la bisagra esférica.
 4. 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.
- 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.



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 que el equipo está bien colocado y la oclusividad de la bomba asegurando así la bomba contra el riesgo del libre flujo.

Coloque el envase alejado de la bomba.

El envase debe colocarse de 20 a 80 cm arriba de la bomba (h)




MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO CARRARA
DIRECTOR TECNICO
N.º 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 4 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

Desinstalación del equipo de infusión:

Retire el equipo jalando el
clamp de seguridad y el equipo
de administración



Liberación del clip de seguridad:



sujetado



liberado

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia

N/A

**3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de esterilidad,
reesterilización si corresponde.**

No utilizar si el envase está deteriorado.
No reesterilizar.

3.8 Reutilización del producto médico

N/A

**3.9 Tratamiento o procedimiento adicional a realizar antes de utilizar el producto
médico.**

N/A

3.10 Emisión de radiaciones

N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento

Ante un cambio de funcionamiento, reemplazar el producto y notificar a la empresa.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en

MARIA PAULA BEZZI
Aboderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 411
FRESENIUS KABI S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Instrucciones de uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON90 PM 648-35		Página 5 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	

condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o a variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

Cumple con DIN EN ISO 1497 1.

Para más información, ver informe de seguridad y eficacia punto 9.2-b.

3.13 Información acerca de los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

El producto esta destinado a la infusión de fármacos/líquidos; incluyendo fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV) y fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

No se debe utilizar para la infusión de productos sanguíneos.

3.14 Precauciones en el caso de riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

N/A

3.15 Medicamentos Incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

N/A

3.16 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

N/A




MARIAPAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12866-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1721, 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: Volumat.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para infundir bolsas o frascos de líquidos con bombas de infusión Volumat Agilia. Set de oncología para la infusión de fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV. Infusión de fármacos / líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración. Infusión de fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

Modelo/s: Artículo N° M46444900 Set de infusión VL ON90.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

4) Clinico Medical Sp.z. o. o.

5) Clinico (Nanchang) Co. Ltd.

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

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

..//

3) Branch Clinico Mihla / Cuxhof, Gartenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, Alemania.

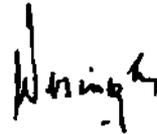
4) uI. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia

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

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**21 MAR 2013**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1721



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