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

DISPOSICIÓN Nº 1718

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1531-13-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7 1 8

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BIO-FIL, nombre descriptivo Guía para administrar soluciones parenterales y nombre técnico Guías de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., 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 351 a 352 y de 353 a 356 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-1012-27, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1718

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-1531-13-9
DISPOSICIÓN Nº 1718

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1718..

Nombre descriptivo: Guía para administrar soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BIO-FIL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Guía para administrar soluciones parenterales por gravedad o por bomba.

Modelo(s):

FGS 13: Guía para administrar soluciones parenterales macrogotero con aguja.

FGS 14: Guía para administrar soluciones parenterales macrogotero sin aguja.

FGS 16: Guía para administrar soluciones parenterales microgotero con aguja.

FGS 17: Guía para administrar soluciones parenterales microgotero sin aguja.

F2001micro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica microgotero.

F2001macro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica macrogotero.

Accesorios:

FP 0.5/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 500 mm.

FP 0.5/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 500 mm.

FP 1/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1000 mm.

FP 1/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1000 mm.

FP 1.5/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm.

FP 1.5/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm.

FP 2/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 2000 mm.

FP 2/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 2000 mm.

FPGS 0.5: Prolongador doble vía.

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

FPGS 1: Prolongador cuádruple vía.

FPGS 1.5: Prolongador 4.1 x 2.6 x 1500 mm.

FPGS 2: Prolongador 4.1 x 2.6 x 2000 mm.

FT 6315 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 1500 mm.

FT 6320 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 2000 mm.

FT 6330 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 3000 mm.

FT 9515 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 .x 1500 mm.

FT 9520 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 .x 2000 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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 Nº 1-47-1531-13-9

DISPOSICIÓN Nº

1778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. EL PARQUE 8717, PABLO PODESTA, TRES DE FEBRERO, BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Guía para administrar soluciones parenterales BIO FIL Calibre (*) mm (cuando corresponda) Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la sonda de su envase primario. En el caso de las guías para administrar soluciones parenterales (FGS 13, FGS 14, FGS 16, FGS 17) insertar la aguja en el adaptador para aguja, introducir la espiga de conexión en el recipiente de la solución a perfundir y después colgar la solución a perfundir en el soporte destinado a tal fin. En el caso de las guías para administrar soluciones por gravedad (F2001macro, F2001micro), insertar la aguja en el adaptador para aguja, introducir la espiga de conexión en el recipiente de la solución a perfundir y hacer la conexión a la bomba peristáltica y realizar la dosificación de acuerdo a las necesidades del paciente. En el caso de los prolongadores y tubuladuras (FP 0.5/2.6, FP 0.5/3.5, FP 1/2.6, FP 1/3.5, FP 1.5/2.6, FP 1.5/3.5, FP 2/2.6, FP 2/3.5, FPGS 0.5, FPGS 1, FPGS 1.5, FPGS 2, FT 6315E, FT 6320E, FT 6330E, FT 9515E, FT 9520E, FT 9530E), hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará al prolongador o tubuladura y asegurar el buen ajuste de cada pieza.

GERALDINE RASPANTI
M.P. 16936
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

1.798

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. Nº 18936
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-27
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nota Aclaratoria: (*)(**)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. FGS 13: Guía para administración de soluciones parenterales macrogotero con aguja. FGS 14: Guía para administración de soluciones parenterales macrogotero sin aguja. FGS 16: Guía para administración de soluciones parenterales microgotero con aguja. FGS 17: Guía para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja. F2001micro: Guia para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica microgotero. F2001macro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica macrogotero. Accesorios: FP 0.5/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 500 mm. FP 0.5/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 500 mm. FP 1/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1000 mm. FP 1/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1000 mm. FP 1.5/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm. FP 1.5/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1500 mm. FP 2/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 2000 mm. FP 2/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 2000 mm. FPGS 0.5: Prolongador doble vía. FPGS 1: Prolongador cuádruple vía. FPGS 1.5: Prolongador 4.1 x 2.6 x 1500 mm. FPGS 2: Prolongador 4.1 x 2.6 x 2000 mm. FT 6315E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 1500 mm. FT 6320E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 2000 mm. FT 6330E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 3000 mm. FT 9515E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 1500 mm. FT 9520E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 2000 mm. FT 9530E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 3000 mm.

FILENZA S.R.L.

GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. EL PARQUE 8717, PABLO PODESTA, TRES DE FEBRERO, BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Guía para administrar soluciones parenterales BIO FIL Calibre (*) mm (cuando corresponda) Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la sonda de su envase primario. En el caso de las guías para administrar soluciones parenterales (FGS 13, FGS 14, FGS 16, FGS 17) insertar la aguja en el adaptador para aguja, introducir la espiga de conexión en el recipiente de la solución a perfundir y después colgar la solución a perfundir en el soporte destinado a tal fin. En el caso de las guías para administrar soluciones por gravedad (F2001macro, F2001micro), insertar la aguja en el adaptador para aguja, introducir la espiga de conexión en el recipiente de la solución a perfundir y hacer la conexión a la bomba peristáltica y realizar la dosificación de acuerdo a las necesidades del paciente. En el caso de los prolongadores y tubuladuras (FP 0.5/2.6, FP 0.5/3.5, FP 1/2.6, FP 1/3.5, FP 1.5/2.6, FP 1.5/3.5, FP 2/2.6, FP 2/3.5, FPGS 0.5, FPGS 1, FPGS 1.5, FPGS 2, FT 6315E, FT 6320E, FT 6330E, FT 9515E, FT 9520E, FT 9530E), hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará al prolongador o tubuladura y asegurar el buen ajuste de cada pieza.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. Nº 18936
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-27
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
RECOMENDACIONES: Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento. ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES A ADOPTAR: Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar. RIESGOS DE USO: Infecciones por mala técnica de colocación o higiene deficiente del paciente. CONTRAINDICACIONES: No se registran. CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de acuerdo a código y especificación precedente. Se presenta en envase individual con doble envoltorio. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-27 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.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
NO CORRESPONDE
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
INDICACIÓN: Se utilizan para reposición de líquidos y electrolitos, administración de medicamentos intravenosos, recolección de muestras de sangre, transfusión de sangre y sus derivados. Accesorios: Agregan una función a el producto medico, en el caso de los prolongadores, prolongan la vía y las tubuladuras presentan conexiones para administrar soluciones parenterales a nivel arterial.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
RIESGOS DE USO: Flebitis, trombosis e Infecciones por mala técnica de colocación o higiene deficiente del paciente.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
NO CORRESPONDE
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
Producto descartable, prohibido volver a usar.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos

GERALDINE RASPANTI
M.P. 18956
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
NO CORRESPONDE
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
NO CORRESPONDE
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
NO CORRESPONDE
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
NO CORRESPONDE
Nota Aclaratoria: (*)(**)

GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

1718

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 356 ANMAT

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual
Instrucciones de uso:
FGS 13: Guía para administración de soluciones parenterales macrogotero con aguja.
FGS 14: Guía para administración de soluciones parenterales macrogotero sin aguja.
FGS 16: Guía para administración de soluciones parenterales microgotero con aguja.
FGS 17: Guía para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja.
F2001micro: Guia para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica microgotero.
F2001macro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica macrogotero.
Accesorios:
FP 0.5/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 500 mm.
FP 0.5/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 500 mm.
FP 1/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1000 mm.
FP 1/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1000 mm.
FP 1.5/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm.
FP 1.5/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1500 mm.
FP 2/2.6: Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 2000 mm.
FP 2/3.5: Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 2000 mm.
FPGS 0.5: Prolongador doble vía.
FPGS 1: Prolongador cuádruple vía.
FPGS 1.5: Prolongador 4.1 x 2.6 x 1500 mm.
FPGS 2: Prolongador 4.1 x 2.6 x 2000 mm.
FT 6315E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 1500 mm.
FT 6320E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 2000 mm.
FT 6330E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 x 3000 mm.
FT 9515E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 1500 mm.
FT 9520E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 2000 mm.
FT 9530E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 x 3000 mm.

GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Director Técnico
FILENZA S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1531-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1718, 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: Guía para administrar soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BIO-FIL

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Guía para administrar soluciones parenterales por gravedad o por bomba.

Modelo(s):

FGS 13: Guía para administrar soluciones parenterales macrogotero con aguja.

FGS 14: Guía para administrar soluciones parenterales macrogotero sin aguja.

FGS 16: Guía para administrar soluciones parenterales microgotero con aguja.

FGS 17: Guía para administrar soluciones parenterales microgotero sin aguja.

F2001micro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica microgotero.

F2001macro: Guía para administrar soluciones por gravedad o bomba peristáltica macrogotero.

Accesorios:

FP 0.5/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 500 mm.

FP 0.5/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 500 mm.

FP 1/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1000 mm.

FP 1/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 1000 mm.

FP 1.5/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm.

FP 1.5/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 1500 mm.

FP 2/2.6 Prolongador con conexión luer lock de 2.6 x 1.6 x 2000 mm.

FP 2/3.5 Prolongador con conexión luer lock de 3.5 x 1.6 x 2000 mm.

FPGS 0.5: Prolongador doble vía.

FPGS 1: Prolongador cuádruple vía.

FPGS 1.5: Prolongador 4.1 x 2.6 x 1500 mm.

FPGS 2: Prolongador 4.1 x 2.6 x 2000 mm.

FT 6315 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 1500 mm.

FT 6320 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 2000 mm.

FT 6330 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 8.8 x 6.3 .x 3000 mm.

FT 9515 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 .x 1500 mm.

FT 9520 E: Tubuladura de material plástico atóxico de 12.5 x 9.5 .x 2000 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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-1012-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....14 MAR 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.