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

DISPOSICIÓN Nº 1896

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1715-11-1 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 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 1896

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 Frenta, nombre descriptivo Set de infusión enteral y nombre técnico Juegos para administración con bombas de infusión 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 193 y 195 a 196 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-648-12, 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 N° 1896

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1715-11-1
DISPOSICIÓN Nº 1896

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 .....
1896

Nombre descriptivo: Set de infusión enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579, Juegos para administración con bombas de infusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Frenta.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de alimentos por vía enteral por intermedio de una bomba Frenta.

Modelo(s): Set de infusión enteral Frenta.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

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

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1715-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1896

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 .....1896.....

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

FOLIO 195 MESA DE ENTRADA

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Instrucciones de Uso Set para infusión enteral Frenta PM 648-12	Página 1 de 2

Instrucciones de uso según anexo IIIB

3.1 Rótulo del producto médico

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba- Argentina

SET INFUSION ENTERAL FRENTA

Equipo para administración de nutrición enteral con bomba de infusión

Compatible con bomba FRENTA®

Estérilizado por OXIDO DE ETILENO

Precauciones:
No apto para uso Intravenoso
Esteril y atóxico
Para un solo uso
No reesterilizar ni reutilizar
No usar si el envase esta dañado

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-12**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver Anexo I del Informe Técnico

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;

El producto médico está diseñado para ser utilizado con cualquier contenedor compatible con el sistema de conexión del set de infusión.
El producto es compatible con bomba FRENTA®

3.4 Instrucciones de Uso

1- Conectar la guía al contenedor de nutricion enteral
2- Clampear la guía del set
3- Instalar el segmento de silicona en la bomba de infusión
4- Purgar la guía
5- Conectar el set a la sonda del paciente

3.5 Información útil:
Seguir las instrucciones atentamente.
Para un solo uso, no reesterilizar ni reutilizar.
Emplear técnicas asépticas para su conexión.
No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A. Ver Anexo I de Informe Técnico.

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 usar si el envase está dañado o hay partes sueltas
No reutilizar.

3.8 Reutilización del producto médico:
El producto médico 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

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

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

3.12 ver Anexo I de Informe técnico.

3.13 Administración de líquidos: el PM esta destinado a la infusión de líquidos enterales.

3.14 N/A
3.15 N/A
3.16 N/A

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

1896

FOLIO 193

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo **Set para infusión enteral Frenta** **PM 648-12**	**Página 1 de 1**

Rótulo del producto médico

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba- Argentina

SET INFUSION ENTERAL FRENTA
Equipo para administración de nutrición enteral con bomba de infusión

Instrucciones de uso:
1- Conectar la guía al contenedor de nutricion enteral
2- Clampear la guía del set
3- Instalar el segmento de silicona en la bomba de infusión
4- Purgar la guía
5- Conectar el set a la sonda del paciente

Compatible con bomba FRENTA®

Lote: Vto:

Estérilizado por OXIDO DE ETILENO

Precauciones:
No apto para uso Intravenoso
Esteril y atóxico
Para un solo uso
No reesterilizar ni reutilizar
No usar si el envase esta dañado

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-12**

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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1715-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1896 , 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 de infusión enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579, Juegos para administración con bombas de infusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Frenta.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de alimentos por vía enteral por intermedio de una bomba Frenta.

Modelo(s): Set de infusión enteral Frenta.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

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

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado PM-648-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1896

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