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

DISPOSICIÓN Nº 1929

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12506-13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 648-33, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA / FREKA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 648-33, denominado: SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA / FREKA.

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

DISPOSICIÓN Nº 1929

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-648-33.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12506-13-1
DISPOSICIÓN Nº 1929

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1929....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 648-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA / FREKA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4252/13 de fecha 02 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-278-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg Alemania	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg Alemania Clinico Medical Sp. z.o.o. Blonie k / Wroklawia Ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia Polonia Clinico Nanchang Ltd. Co. Quing Lang Road 1701, Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang. Jiangxi Province China
Modelo	FREKA Sonda FR 8, 120 cm, LL FREKA Sonda FR 10, 120 cm, LL FREKA Sonda FR 12, 120 cm, LL	FREKA Sonda CH 8, 120 cm, ENLock (7981693) FREKA Sonda CH 10, 120 cm, ENLock (7840152) FREKA Sonda CH 12, 120 cm, ENLock (7981823)

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

Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 4252/13	Se adjunta nuevo rótulo a Fs. 87
Instructivo de uso	Aprobado por Disposición 4252/13	Se adjunta nuevo instructivo de uso a fs. 89 a 90

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-648-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-12506-13-1
DISPOSICIÓN Nº 1929

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

Proyecto de rótulo

Sonda de alimentación nasogástrica

Según corresponda:
FREKA® Sonda CH 8, 120 cm, ENLock (7981693)
FREKA® Sonda CH 10, 120 cm, ENLock (7840152)
FREKA® Sonda CH 12, 120 cm, ENLock (7981823)

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070
Don Torcuato, Tigre - Provincia Buenos Aires - Argentina.
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemania

Clinico Medical Sp.z o. o. Blonie k/ Wroklawia
Ul. Roberta Kocha 1,
55-330 Błonie/ Miekinia
Polonia

Clinico Nanchang Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang. Jiangxi Province
China

Solo para uso enteral
No utilizar si el envase está dañado
Estéril, apirógeno (ETO)
De un solo uso

Conservación: almacenar a temperatura ambiente
Instrucciones especiales para uso: ver instrucciones de uso
Advertencias/Precauciones: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Sonda de alimentación nasogástrica

Según corresponda:
FREKA® Sonda CH 8, 120 cm, ENLock (7981693)
FREKA® Sonda CH 10, 120 cm, ENLock (7840152)
FREKA® Sonda CH 12, 120 cm, ENLock (7981823)

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070
Don Torcuato, Tigre - Provincia Buenos Aires - Argentina.
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemania

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

Clinico Nanchang Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological Development Zone
330013 Nanchang. Jiangxi Province
China

Solo para uso enteral
No utilizar si el envase está dañado
Estéril, apirógeno (ETO)
De un solo uso

Conservación: almacenar a temperatura ambiente
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-33

Descripción
Este dispositivo está indicado para entregar alimentación enteral, gástrica o intestinal.
Es un tubo de alimentación nasogástrica conectado con otros dispositivos médicos no activos. Indicados para suministrar nutrición enteral y líquidos al organismo.

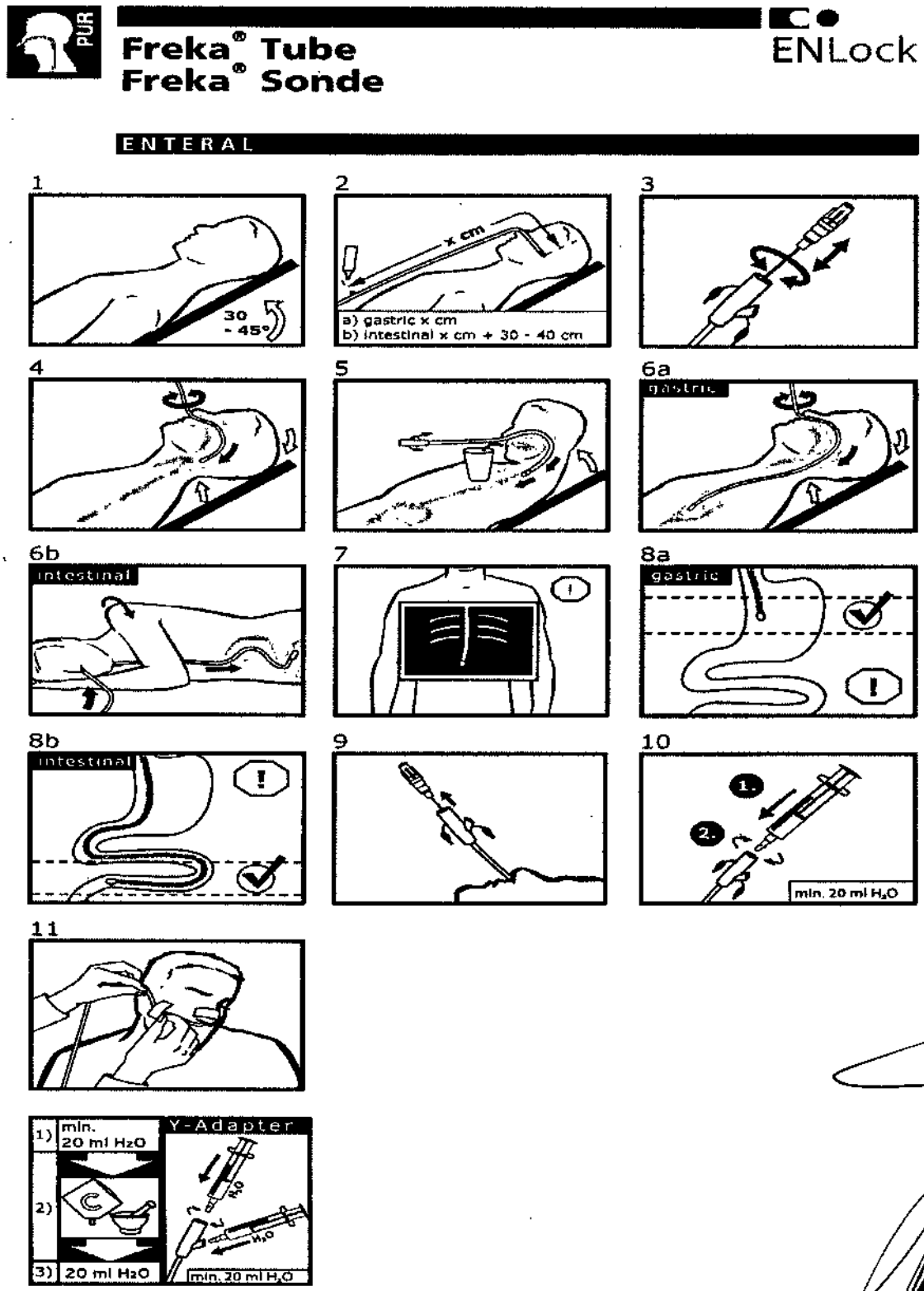
Características
Sonda de alimentación nasogástrica de poliuretano, radiopaca, con mandril y un set de cinta adhesiva.
El producto médico posee conectores ENLock para su correcta instalación y conexión a otros productos médicos no activos.

Advertencias
Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.
No utilizar en caso de rotura del envase protector.
No re-esterilizar.
Producto con sistema conector ENLock incompatible con Luer
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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Instrucciones de Uso



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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