



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007931-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007931-20-5 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. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Freka Belly Button, nombre descriptivo Botón para gastrostomía y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14803285-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-94”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Botón para gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Freka Belly Button

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo percutáneo para alimentación y medicación intragástrica a largo plazo.

Descompresión gástrica.

Modelos:

7751612 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,0 cm

7751613 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,5 cm

7751614 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 2,0 cm

7751615 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 2,5 cm

7751616 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 3,0 cm

7751617 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 3,5 cm

7751618 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 4,0 cm

7751619 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 4,5 cm

7751620 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 5,0 cm

7751622 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 1,0 cm

7751623 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 1,5 cm

7751624 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 2,0 cm

7751625 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 2,5 cm

7751626 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 3,0 cm

7751627 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 3,5 cm

7751628 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 4,0 cm

7751629 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 4,5 cm

7751630 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 5,0 cm

7751632 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 1,0 cm

7751633 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 1,5 cm

7751634 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 2,0 cm

7751635 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 2,5 cm

7751636 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 3,0 cm

7751637 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 3,5 cm

7751638 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 4,0 cm
7751639 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 4,5 cm
7751640 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 5,0 cm
7751642 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 1,0 cm
7751643 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 1,5 cm
7751644 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 2,0 cm
7751645 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 2,5 cm
7751646 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 3,0 cm
7751647 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 3,5 cm
7751648 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 4,0 cm
7751649 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 4,5 cm
7751650 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 5,0 cm
7751652 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 1,0 cm
7751653 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 1,5 cm
7751654 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 2,0 cm
7751655 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 2,5 cm
7751656 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 3,0 cm
7751657 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 3,5 cm
7751658 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 4,0 cm
7751659 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 4,5 cm
7751660 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 5,0 cm
7751662 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 1,0 cm
7751663 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 1,5 cm
7751664 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 2,0 cm
7751665 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 2,5 cm
7751666 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 3,0 cm

7751667 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 3,5 cm

7751668 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 4,0 cm

7751669 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 4,5 cm

7751670 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 5,0 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 10 por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Degania Silicone Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Degania Bet 1513000, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-007931-20-5

Proyecto de rótulo (similar para toda la familia de productos que integran este PM)

Freka Belly Button**Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,0 cm**

Estéril (EO). De un solo uso. No utilizar si el envase está deteriorado.
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-94

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Alemania

Degania Silicone Ltd., Degania Bet 1513000, Israel

Lote:

Vto:

Rótulos
Botón para gastrostomía Freka Básico
PM 648-94
Página 2 de 3
Rótulo de unidad, de origen
Freka® Belly Button Basic Kit
ENTERAL
REF 7751612
1 x 1
SIZE: CH/FR 12
LENGTH: 1.0 cm


- de - Perkutanes Austauschsystem
- en - Percutaneous device
- fr - Dispositif percutané
- bg - Подкожна система
- cs - Perkutánní zařízení
- da - Perkutan enhed
- el - Διαδερμικό εξάρτημα
- es - Dispositivo percutáneo
- fi - Ihonalainen laite
- hr - Perkutani uredaj
- hu - Perkután eszköz
- it - Sonda di sostituzione per gastrostomia
- no - Perkutan enhet
- nl - Percutaan systeem
- pt - Dispositivo percutâneo
- pl - Urządzenie przezskórne
- ro - Dispozitiv percutanat
- ru - Подкожное устройство
- sk - Perkutánná pomôcka
- sl - Perkutani pripomoček
- sv - Perkutan anordning
- tr - Perkütan cihaz


LOT

**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
Tel. +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Rótulos
PM 648-94
Botón para gastrostomía Freka Básico
Página 3 de 3
Rótulo de caja, de origen
Freka® Belly Button Basic Kit
ENTERAL
REF 7751612
SIZE: CH/FR 12
LENGTH: 1.0 cm
10 x 1 

de - Perkutanes Austauschsystem / **en** - Percutaneous device / **fr** - Dispositif percutané / **bg** - Подкожна система / **cs** - Perkutánní zařzení / **da** - Perkutan enhed / **el** - Διαδερμικό εξάρτημα / **es** - Dispositivo percutáneo / **fi** - Ihonalainen laite / **hr** - Perkutani uređaj / **hu** - Perkután eszköz / **it** - Sonda di sostituzione per gastrostomia / **no** - Perkutan enhet / **nl** - Percutaan systeem / **pt** - Dispositivo percutâneo / **pl** - Urządzenie przezskórne / **ro** - Dispozitiv percutanat / **ru** - Подкожное устройство / **sk** - Perkutánna pomôcka / **sl** - Perkutani pripomoček / **sv** - Perkutan anordning / **tr** - Perkütan cihaz


LOT


7751612-C-01


**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg
 Germany
 Tel. +49 (0) 6172 / 6 86-0
 www.fresenius-kabi.com

10 x PZN: 10543434



(01)42|50273|71347(1 7)170300(10)30165002

Instrucciones de uso

Freka Belly Button

Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,0 cm (o el modelo que corresponda)

Estéril (EO). De un solo uso. No utilizar si el envase está deteriorado.
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

Importado por: Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-94
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Alemania

Degania Silicone Ltd., Degania Bet 1513000, Israel

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.

Componentes

Estéril:

1.1 Freka® Belly Button (Fig. A) con:

- a. Entrada de nutrición con válvula anti-reflujo (orificio central)
- b. Lengüeta de sellado
- c. Entrada con válvula para el llenado del balón (orificio lateral)
- d. Franja radio-opaca
- e. Balón de retención

1.2 Introdutor de inserción

1.3 2 apósitos (10 x 10 cm)

1.4 Jeringa para el llenado del balón (1 x 1)

1.5 Gel lubricante (1 x 1)

2. Ampolla de plástico con agua estéril para el llenado del balón (1 x 10 ml)

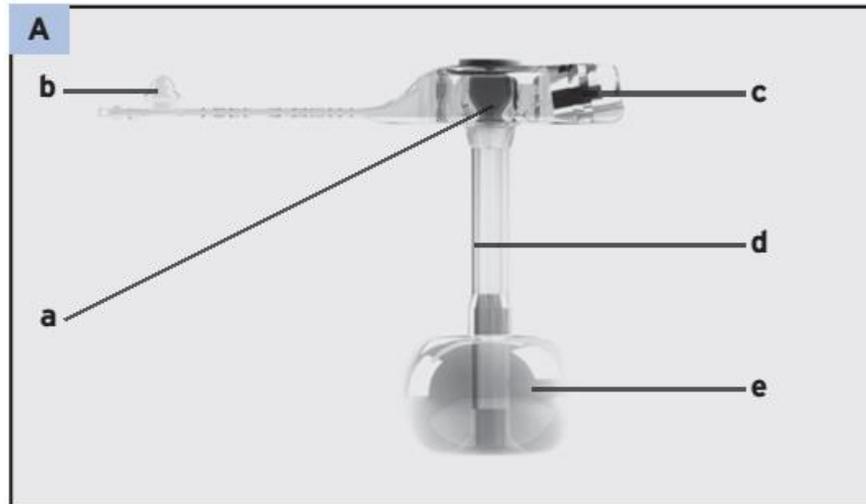
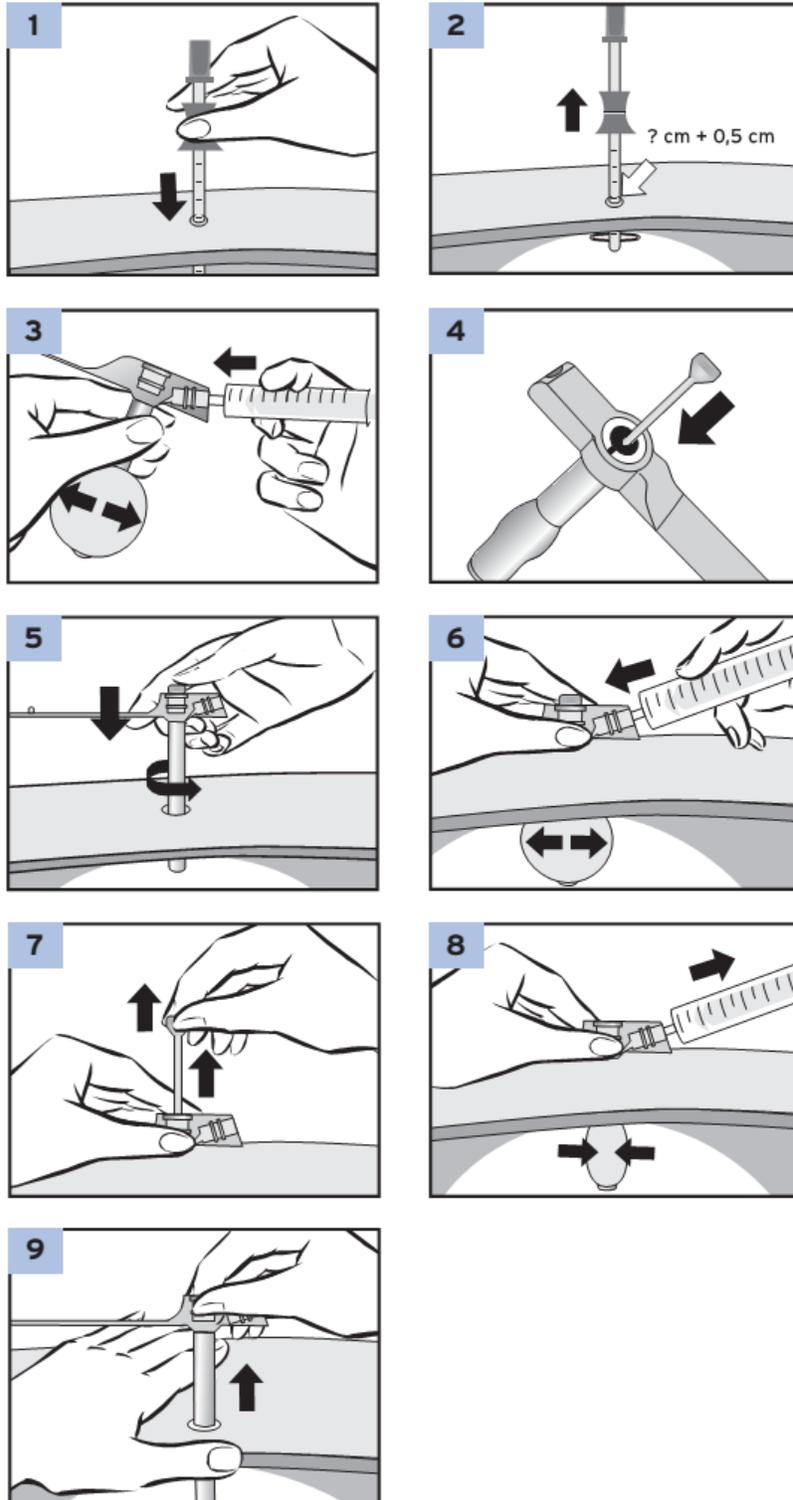


Figura A

Índice

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Determinación de la longitud del estoma y selección del Freka ® Belly Button
4. Comprobación del funcionamiento del Freka ® Belly Button
5. Colocación del Freka ® Belly Button
6. Administración de alimentación y descompresión
7. Cuidados del Freka ® Belly Button
8. Administración de medicamentos
9. Duración del uso
10. Retirada del Freka ® Belly Button
11. Información de pedido



1. Indicaciones

- Alimentación y medicación intragástrica a largo plazo
- Descompresión gástrica

Para utilizar en un canal de estoma curado.

2. Contraindicaciones

El estoma no está completamente formado y curado.

La longitud del canal del estoma es > 4,5 cm

Notas importantes:

El Freka® Belly Button solo se puede insertar como sistema de sustitución a través de un canal de estoma completamente formado y curado y, como muy pronto, 4 semanas después de la primera aplicación de una sonda PEG.

En pacientes:

- con desnutrición o
- en tratamiento con esteroides

el estoma puede tardar más de 4 semanas en curarse por completo.

3. Determinación de la longitud del estoma y selección del Freka® Belly Button**Notas importantes:**

La longitud del canal de estoma debe determinarse antes de insertar un Freka® Belly Button para poder seleccionar el Freka® Belly Button adecuado.

El tamaño en FR del Freka® Belly Button debe corresponder al tamaño en FR (+/- 1 FR) de la sonda de alimentación que ya está colocada.

- Tras retirar la sonda de alimentación, colocar el equipo de medida de la longitud del estoma sobre el mandril Seldinger según las instrucciones de uso del fabricante y hacer avanzar con cuidado por el estómago (Fig. 1).
- Medir la longitud del estoma según las instrucciones de uso del equipo de medida (Fig. 2).

Deberá comprobarse la longitud del estoma cuando el paciente esté en posición echada y sentada.

- Retirar el equipo de medida del estoma siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Seleccionar un Freka® Belly Button que se adapte a la longitud de estoma requerida.

La longitud óptima del Button es 0,5 cm mayor que la longitud más larga medida del estoma.

Notas importantes:

La longitud del Freka® Belly Button no debe ser nunca inferior a la longitud del estoma bajo ninguna circunstancia pues se puede producir una necrosis por compresión.

4. Comprobación del funcionamiento del Freka® Belly Button

- Utilizar la jeringa Luer proporcionada para extraer la cantidad adecuada de agua estéril de la ampolla de plástico suministrada.
- Llenar el balón del Freka® Belly Button seleccionado con la cantidad de líquido especificada a través de la válvula lateral (Fig. 3. Tabla 1).
- Comprobar que el balón no tiene fugas. El balón llenado debe ser simétrico. No lo presione.

Freka® Belly Button Tamaño en FR	Volumen de llenado recomendado
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabla 1

- Extraer completamente el líquido del balón con la misma jeringa Luer para asegurarse de que la pared del balón permanece cerca del eje. Almacenar la jeringa Luer llenada.

Notas importantes:

El balón debe llenarse solo con la cantidad especificada. Sobrepasar esta cantidad puede afectar a la duración.

Tras comprobar su funcionamiento, asegurarse de que el balón está completamente vacío. La pared del balón permanece lo más pegada posible al eje del Freka® Belly Button para evitar que se produzcan lesiones en el estoma durante la inserción.

5. Colocación del Freka® Belly Button

¡Notas importantes!

En pacientes con formaciones de fístulas o en caso de sospecha de un estoma largo, estrecho o no recto, se recomienda con urgencia un especial cuidado y la utilización de la técnica de Seldinger con el fin de evitar complicaciones.

En ningún caso se debe usar la fuerza para hacer avanzar el equipo de medida de la longitud del estoma y el Freka® Belly Button. Si se nota una resistencia considerable al hacer avanzar la sonda, puede ser necesario usar la técnica de Seldinger.

- Insertar el introductor por el orificio central del Freka® Belly Button (entrada de nutrición) (Fig. 4). El introductor se utiliza para tensar el eje.
- Aplicar el lubricante suministrado en el eje del Freka® Belly Button.

¡Nota importante!

No utilizar aceite de parafina ni vaselina como lubricantes bajo ninguna circunstancia ya que podría afectar a la duración.

- Colocar el Freka® Belly Button con cuidado, si es necesario girando un poco, intragástricamente sobre la guía Seldinger hasta que el cabezal del Freka® Button quede sobre la piel (Fig. 5).
- Fijar el Freka Button de forma manual. Llenar el balón con la cantidad especificada de agua conectando la jeringa Luer a la válvula lateral (Fig. 6). Tomar nota de los volúmenes de llenado de la Tabla 1.
- Retirar el introductor y sellar el Freka® Belly Button con la lengüeta de sellado (Fig. 7).
- Limpiar y secar el estoma y la piel circundante con los apósitos.

¡Notas importantes!

No llenar el balón con aire. El llenado con aire puede afectar a la duración y acortar el período de reposo.

No se debe sobrepasar la cantidad máxima de llenado del balón.

Comprobar endoscópica o radiológicamente si la posición del Freka® Belly Button es correcta.

6. Administración de alimentación y descompresión

Se debe administrar nutrición inmediatamente después de insertar el Freka® Belly Button.

¡Notas importantes!

Siempre se debe utilizar el adaptador en ángulo recto (LuerLock) Freka® o un Freka® Button Extension Set (ENLock) para abrir la entrada central de nutrición y poder abrir la válvula anti-reflujo. Las jeringas no deben conectarse directamente al orificio central ya que esto puede dañar la válvula anti-reflujo.

El Freka® Button Extension Set y el adaptador en ángulo recto se utilizan siguiendo sus respectivas instrucciones de uso.

7. Cuidados del Freka® Belly Button

- El Freka® Belly Button deberá enjuagarse antes y después de cada administración de alimentación o medicamentos o, por lo menos, una vez al día, con 20 ml de agua tibia.

¡Notas importantes!

Solo se pueden administrar medicamentos diseñados para su administración por sonda de alimentación. Consulte a su médico o farmacéutico.

No deben administrarse líquidos que contengan ácidos, particularmente zumos o infusiones de frutas, en la alimentación enteral porque pueden provocar la coagulación de los componentes de la nutrición y obstruir el Freka® Belly Button.

En caso de obstrucción, en ningún caso se debe intentar desatascar el Freka® Belly

Button aplicando una presión elevada (jeringa de pequeño volumen de 2 o 5 ml, por ejemplo) o mediante un introductor.
Se puede producir una perforación.
No utilizar aceite de parafina ni vaselina.

Cuidados del estoma

- Mantener siempre secas la superficie exterior del Freka® Belly Button y la piel que rodea el lugar de entrada.
- Limpiar diariamente con agua tibia y antiséptico suave. Secar minuciosamente.
- El Freka® Belly Button debe girarse 360° una vez al día para mantener la movilidad libre en el estoma y evitar irritaciones en la piel.
- Controlar rutinariamente el lugar de entrada por si hubiera enrojecimiento, hinchazón o tejido granulomatoso. Si se observan cambios en la piel, hay que consultar al médico que asiste al paciente.

¡Notas importantes!

En caso de fugas en el estoma o si hay zonas endurecidas o dolor a la presión alrededor del estoma durante y después de la administración de alimentación, es imprescindible que se realice un control médico.

Si el Freka® Belly Button se afloja de forma evidente, deberá comprobarse en el nivel de llenado del balón.

Comprobación del nivel de llenado del balón

El nivel de llenado del balón se debe comprobar una vez a la semana.

- Conectar una jeringa Luer a la válvula lateral del Freka® Belly Button y extraer toda el agua del balón (Fig. 8).

Sujetar el Freka® Belly Button con la mano para evitar que se deslice fuera del estoma.

- Volver a llenar balón con la cantidad especificada de agua estéril (Fig. 6). Tomar nota de los volúmenes de llenado de la Tabla 1.
- Si la cantidad de llenado queda muy por debajo del límite, se debe comprobar la hermeticidad de la válvula lateral por si hubiera fugas.

El volumen se debe volver a comprobar al cabo de 24 horas, a más tardar. Si la cantidad de llenado está de nuevo por debajo del límite o si se detectan fugas en la válvula, se debe sustituir el Freka® Belly Button.

¡Nota importante!

Si el Freka® Belly Button se hubiera retirado por descuido, se ha de acudir inmediatamente a un médico ya que el estoma se puede cerrar de nuevo muy rápidamente.

8. Administración de medicamentos

Los medicamentos se deben administrar de forma disuelta a través del adaptador en ángulo recto (LuerLock) Freka® o del Freka® Button Extension Set (ENLock).
Es preferible la administración de medicamentos líquidos.

¡Notas importantes!

El Freka® Belly Button debe limpiarse antes y después de cada administración de medicamentos con unos 20 ml de agua. Los medicamentos no deben mezclarse nunca con la nutrición.

Bajo ninguna circunstancia se deben administrar los medicamentos y la nutrición a través de la válvula lateral destinada al llenado del balón.

Pregunte al médico o farmacéutico si el medicamento se puede administrar a través de una sonda de alimentación.

9. Duración del uso

El Freka® Belly Button puede permanecer colocado varios meses. Esto puede variar según distintos factores, por ejemplo, el llenado del balón, el pH del estómago y los cuidados realizados.

La administración frecuente de bebidas alcohólicas puede producir defectos en el material del Freka® Belly Button.

Los defectos materiales producidos por medicamentos no suelen ocurrir si el Freka® Belly Button se enjuaga antes y después de cada administración de medicamentos como se recomienda en las secciones 7 y 8.

Se recomienda que la sustitución del Freka® Belly Button esté a cargo de especialistas o personal con formación médica.

10. Retirada del Freka® Belly Button

- Conectar una jeringa Luer de 10 ml a la válvula lateral del Freka® Belly Button y vaciar completamente el balón aspirando el líquido (Fig. 8).
- Retirar con cuidado el Freka® Belly Button del estoma. Sujetar el abdomen mientras lo hace (Fig. 9).
- A continuación, aplicar un vendaje impermeable y mantener un ayuno de 12 horas. Generalmente el estoma se cierra por completo durante este periodo. Deberá estar cicatrizado en 7 a 10 días.
- Se recomienda mantener la supervisión médica hasta que el estoma esté completamente cicatrizado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FRESENIUS KABI S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:28:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:28:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007931-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007931-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., se autoriza 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: Botón para gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Freka Belly Button

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo percutáneo para alimentación y medicación intragástrica a largo plazo.

Descompresión gástrica.

Modelos:

7751612 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,0 cm

7751613 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 1,5 cm

7751614 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 2,0 cm

7751615 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 2,5 cm

7751616 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 3,0 cm

7751617 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 3,5 cm

7751618 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 4,0 cm

7751619 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 4,5 cm

7751620 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 12, 5,0 cm

7751622 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 1,0 cm

7751623 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 1,5 cm

7751624 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 2,0 cm

7751625 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 2,5 cm

7751626 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 3,0 cm

7751627 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 3,5 cm

7751628 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 4,0 cm

7751629 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 14, 4,5 cm

7751630 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 5,0 cm

7751632 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 1,0 cm

7751633 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 1,5 cm

7751634 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 2,0 cm

7751635 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 2,5 cm

7751636 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 3,0 cm

7751637 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 3,5 cm

7751638 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 4,0 cm

7751639 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 4,5 cm

7751640 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 16, 5,0 cm

7751642 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 1,0 cm

7751643 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 1,5 cm
7751644 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 2,0 cm
7751645 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 2,5 cm
7751646 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 3,0 cm
7751647 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 3,5 cm
7751648 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 4,0 cm
7751649 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 4,5 cm
7751650 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 18, 5,0 cm
7751652 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 1,0 cm
7751653 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 1,5 cm
7751654 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 2,0 cm
7751655 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 2,5 cm
7751656 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 3,0 cm
7751657 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 3,5 cm
7751658 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 4,0 cm
7751659 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 4,5 cm
7751660 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 20, 5,0 cm
7751662 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 1,0 cm
7751663 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 1,5 cm
7751664 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 2,0 cm
7751665 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 2,5 cm
7751666 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 3,0 cm
7751667 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 3,5 cm
7751668 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 4,0 cm
7751669 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 4,5 cm
7751670 Botón para gastrostomía Freka Básico, CH 24, 5,0 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 10 por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Degania Silicone Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Degania Bet 1513000, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-94, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007931-20-5