



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3886

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000822-15-0 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3886

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BIO-FIL, nombre descriptivo SONDAS DE POLIURETANO y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por FILENZA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1012-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3886**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000822-15-0

DISPOSICIÓN Nº **3886**

JR

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3886

20 MAY 2015

**ANEXO III B****MODELO DE ROTULO**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Filenza S.R.L. Calle 952, EL Parque 8705/8717/8727 – Esquina Brasil – Pablo Podestá – Pcia. de Buenos Aires – Argentina. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Sondas de poliuretano BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina</p>
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 N°:
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
<p>Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica Retirar la sonda de su envase primario.</p> <p>Lubricación de acuerdo a su uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> En el caso de ser introducida por cavidad bucal (FSG 9, FSG 10, FSG 11, F108) por lo regular no es necesario la lubricación si esta seca, humedecerla con solución humectante hidrosoluble o fisiológica estéril.

OCCHI
DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.

FILENZA
FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70810680-7
SÓCIO GERENTE



- En el caso de ser introducida por cavidad nasal (FSNP 30, FSNP 31, FSNP 33, FSNP 35) usar lubricante hidrosoluble , avanzar a medida que el paciente deglute, usar un suave movimiento giratorio para facilitar la inserción .La aspiración del contenido estomacal indica la posición del mismo .Si la sonda permanece en su sitio , fijarla con cinta adhesiva. Para extraer, pinzar la sonda, doblarla sobre si misma y extraerla con rapidez y suavidad.

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

Farm. Diana Occhi - Directora Técnica – M.P. N° 20.207

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 1012-31

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.

FSGP 9: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K9 calibre 4,0 mm 12FR.

FSGP 10: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K10 calibre 5,0 mm 16FR.

FSGP 11: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K11 calibre 6,0 mm 18FR.


FSNP 30: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,8 mm 8FR.

FSNP 31: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,3 mm 7FR.

FSNP 33: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,0 mm 6FR.

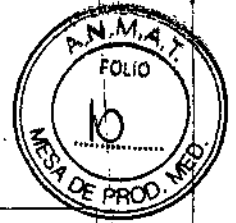
FSNP 35: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 1,6 mm 4FR.

FP108: Sonda de Poliuretano para nutrición enteral con mandril y esferas metálicas


DIANA C. OCCHI
 M.P. 20207
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
 C.U.I.T. 30-70819680-7
 SOCIO GERENTE


3886



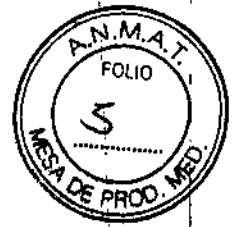
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el productomédico como parte integrante del mismo, conforme al ítem7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productosmédicos
NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
NO CORRESPONDE
Nota Aclaratoria: (*)(**)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual Instrucciones de uso:
FSGP 9: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K9 calibre 4,0 mm 12FR.
FSGP 10: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K10 calibre 5,0 mm 16FR.
FSGP 11: Sonda de Poliuretano para intubación gástrica tipo Levine K11 calibre 6,0 mm 18FR.
FSNP 30: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,8 mm 8FR.
FSNP 31: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,3 mm 7FR.
FSNP 33: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 2,0 mm 6FR.
FSNP 35: Sonda de Poliuretano para alimentación nasogástrica calibre 1,6 mm 4FR.
FP108: Sonda de Poliuretano para nutrición enteral con mandril y esferas metálicas

f

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70819880-7
SOCIO GERENTE.


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.

3886

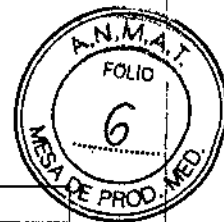
**INSTRUCCIONES DE USO**

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
<p>Filenza S.R.L. Calle 952, EL Parque 8705/8717/8727 – Esquina Brasil – Pablo Podestá – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.</p> <p>Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Sondas de Poliuretano BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina</p>
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).
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Lubricación de acuerdo a su uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de ser introducida por cavidad bucal (FSGP 9, FSGP 10, FSGP 11, FP108) por lo regular no es necesario la lubricación si esta seca, humedecerla con solución humectante hidrosoluble o fisiológica estéril. • En el caso de ser introducida por cavidad nasal (FSN 30, FSN 31, FSN 33, FSN 35) usar lubricante hidrosoluble , avanzar a medida que el paciente deglute, usar un suave movimiento giratorio para facilitar la inserción .La aspiración del contenido esomacal indica la posición del mismo .Si la sonda permanece en su sitio , fijarla con cinta adhesiva. Para extraer, pinzar la sonda, doblarla sobre si misma y extraerla con rapidez y suavidad.
Si corresponde, el método de esterilización

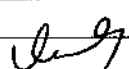
[Signature]
DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.

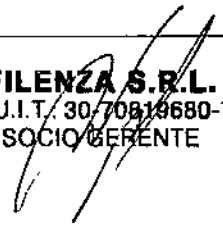
[Signature]
FILENZA S.R.L.
C.U.I. 238-70819680-7
SOCIO GERENTE

3888



Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Farm. Diana Occhi - Directora Técnica – M.P. Nº 20.207
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-31
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 Nº 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: Traumatismo facial o fractura de base de cráneo. Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas ya que pueden producir lesión esofágica añadida. Ingestión de hidrocarburos. Niños con posibilidad de aspiración o depresión vagal.
CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de sonda de acuerdo a código y especificación precedente. Se presenta en envase individual con doble envoltorio.
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: Nutrición enteral, realizar diagnósticos (hemorragia digestiva alta), terapéuticos (administración de medicamentos en pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero no son capaces de ingerirlos vía oral, lavado gástrico por intoxicación).
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
RIESGOS DE USO:


DIANA C. OCCHI
M.P. 20207
DIRECTOR TÉCNICO
FILENZA S.R.L.


FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70819680-7
SOCIO GERENTE



Traumatismos y/o hemorragias. Oclusión de la sonda. Diarreas por contaminación bacteriana. Lesiones gástricas. Distensión abdominal. Complicaciones irritativas: esofagitis o gastritis.
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. De un solo uso.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos 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

[Signature]
DIANA C. OCCHI
 M.P. 20207
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILENZA S.R.L.

[Signature]
FILENZA S.R.L.
 C.U.I.T.: 30-70819680-7
 SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000822-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3886**, y de acuerdo con 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: SONDAS DE POLIURETANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para nutrición enteral, realizar diagnósticos (hemorragia digestiva alta) y con fines terapéuticos (administración de medicamentos en pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero no son capaces de ingerir vía oral, lavado gástrico por intoxicación).

Modelo/s: FSGP 9; FSGP 10; FSGP 11; FSNP 30; FSNP 31; FSNP 33; FSNP 35; FP 108.

Período de vida útil: 2 Años.

Forma de presentación: Envase Unitario.

↓

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

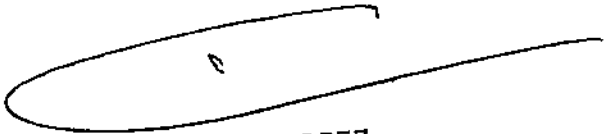
Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El Parque N° 8705/17/27, Esquina Brasil, Pablo Podestá, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1012-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20.MAY.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

↓ 3886



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.