



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5 1 2 4**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-174-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KASDORF S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-866-2, denominado: BOMBAS Y GUIAS PARA ALIMENTACION ENTERAL, marca NUTRICIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-866-2, denominado: BOMBAS Y GUIAS PARA ALIMENTACION ENTERAL, marca NUTRICIA.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 4

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-174-16-4

DISPOSICIÓN N°

fe

5 1 2 4

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5124 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KASDORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BOMBAS Y GUIAS PARA ALIMENTACION ENTERAL.

Marca: NUTRICIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3898/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5398-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	35679 Bomba Flocare Infinity 569944 – Flocare® Bolus Adapter –Cross spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare® - Espiga Cruzada) 569490 – Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®) 570063 – Flocare® Universal Pack Adapter Cross design- (Adaptador para Pack Univ Flocare® - Diseño Cruzado) 569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)	Fabricante 1 y 2: 35679 Bomba Flocare Infinity Fabricante 2 y 3: 569944 – Flocare® Bolus Adapter –Cross spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare® - Espiga Cruzada) 569490 – Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®) 570063 – Flocare® Universal Pack Adapter Cross design- (Adaptador para Pack Univ Flocare® - Diseño Cruzado) 569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

E. 2



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

	<p>569914- Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569912 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>575042 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión</p>	<p>569914- Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569912 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>575042 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>ENLock) 569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569882 Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p>	<p>para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) 569882 Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p>
--	--	---

E 2



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

	<p>570057-Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570058 -Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p>	<p>570057-Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570058 -Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)</p> <p>569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® -</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock).	Sistema de Conexión ENLock) 569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock) Fabricante 1 y 3: 586513 Flocare Infinity Pack Set - Transition (Set para pack Flocare Infinity - Transición) 590083 Flocare Infinity Bottle Set - Transition (Set para botellas Flocare Infinity - Transición).
Nombre del fabricante	Fabricante 1: NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV. Fabricante 2: ZEVEX International INC. Fabricante 3: Nutricia Pharmaceutical (WUXI) CO., LTD.	Fabricante 1: NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV. Fabricante 2: ZEVEX International INC. Fabricante 3: Nutricia Pharmaceutical (WUXI) CO., LTD.
Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: Schiphol Boulevard 261 1118 BH Schiphol Airport- Países Bajos. Fabricante 2: 4314 ZEVEX Park Lane SALT Lake City, UT 84123 USA. Fabricante 3: N° 17, Winming Road Wuxi High-tech Development	Fabricante 1: Schiphol Boulevard 261 1118 BH Schiphol Airport- Países Bajos. Fabricante 2: 4314 ZEVEX Park Lane SALT Lake City, UT 84123 USA. Fabricante 3: N° 17, Winming Road Wuxi High-tech Development

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

E
~




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KASDORF S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-866-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-174-16-4

DISPOSICIÓN N°

5124


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.