



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 5 1

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015392-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-648-27, denominado: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, marca VOLUMAT.

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 han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2016.

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-648-27, denominado: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, marca VOLUMAT.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 1**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-648-27.

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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015392-13-6

DISPOSICIÓN Nº

NS

E.

**5 2 5 1**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5251** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-27 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 aprobado: SET PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Marca: VOLUMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5751/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19225/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Set para infusión intravenosa	Set de infusión VL
Modelos	Artículo N° M46441600 Set de Infusión VL ST01	Artículo N° M46441600 Set de Infusión VL ST01  Artículo N° M46441600S Set de Infusión VL ST01  Artículo N° M46441900S Set de Infusión VL ST02  Artículo N° M46442500S Set de Infusión VL ST22

*E*  
*r*



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

Lugares de elaboración del Producto Médico	<p>1) FRESENIUS KABI AG D-61346 Bad Homburg, Alemania.</p> <p>2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH Branch Clinico Bad hersfeld, Rober-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania.</p> <p>3) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH Branch Clinico Mihla/ Cuxhof, Gartenstrasse 9, 99826 Mihla/Eisenach, Alemania.</p> <p>4) CLINICO MEDICAL Sp.z.o.o. ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 /Miekinia, Polonia.</p> <p>5) CLINICO (NANCHANG) Co. Ltd., Quinglan Street, Changbei, 330013 Nanchang, República Popular de China.</p>	<p>1) FRESENIUS KABI AG 61346 Bad Homburg, Alemania.</p> <p>2) CLINICO MEDICAL Sp.z.o.o. Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia.</p> <p>3) FRESENIUS KABI (Nanchang) Co. Ltd. Qin Lan Road, Nanchang Economic &amp; Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province República Popular de China</p>
Condiciones de Almacenamiento	Conservar entre 5-30°C, humedad máxima 70%	Conservar en lugar seco y protegido de la luz
Período de Vida útil	5 años	<p>5 años para: Artículo N° M46441600 Set de Infusión VL ST01</p> <p>3 años para: Artículo N° M46441600S Set de Infusión VL ST01, Artículo N° M46441900S Set de Infusión VL ST02, Artículo N° M46442500S Set de Infusión VL ST22</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5751/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 167 a 169.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5751/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 171 a 173

E

~



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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-648-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015392-13-6

DISPOSICIÓN N°

**5 2 5 11**

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



**FRESENIUS  
KABI**

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

A.P. 11.11.11  
FOLIO  
107

<b>Proyecto de rótulo</b> <b>SET DE INFUSIÓN VOLUMAT - VL ST 01</b> <b>PM-648-27</b>	<b>Página 1 de 1</b>
--	----------------------

El siguiente modelo de rótulo es válido tanto para el artículo M46441600 como para el M46441600S.

5 2 5 1

<b>Set de infusión VL ST01</b>	<b>M46441600/ M46441600S</b> (según corresponda)
<b>Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm, sitio de inyección</b>	
<b>Importado por:</b> Fresenius Kabi S.A. - Leg N° 648 J. R. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato - Tigre - Pcia. de Buenos Aires	
<b>Según corresponda fabricado por:</b> Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Alemania	
Clinico Medical Sp.z o.o. Blonie k/ Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/ Miekinia Polonia	
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province República Popular de China	
Lote:	Vto:
Estéril, apirógeno (ETO) Libre de látex, libre de DEHP	
No usar con fármacos incompatibles con PVC No usar con fármacos sensibles a la luz No usar con productos sanguíneos Para infusión de fármacos /líquidos que no tiene requerimientos particulares de filtración No utilizar si el envase está deteriorado De un solo uso Conservar en lugar seco y protegido de la luz	
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara Producto Médico autorizado por ANMAT - <b>PM-648-27</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

10 MAY 2016

3

**ROSANA GIANGRIEGO**  
APODERADA LEGAL  
**FRESENIUS KABI S.A.**

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



**FRESENIUS  
KABI**

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

FOLIO

168

M.F.T.

<b>Proyecto de rótulo</b> <b>SET DE INFUSIÓN VOLUMAT - VL ST 02</b> <b>PM-648-27</b>	<b>Página 1 de 1</b>
--	----------------------

**Set de infusión VL ST02**

**M46441900S**

5 2 5 11

**Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm y acceso K-Nect libre de aguja**

**Importado por:**

Fresenius Kabi S.A. - Leg N° 648

J. R. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato - Tigre- Pcia de Buenos Aires

**Según corresponda fabricado por:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp.z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia

Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd.  
Qin Lan Road  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)

Libre de látex, libre de DEHP

No usar con fármacos incompatibles con PVC

No usar con fármacos sensibles a la luz

No usar con productos sanguíneos

Para infusión de fármacos /líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración

No utilizar si el envase está deteriorado

De un solo uso

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara

Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-27**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

ROSANA GIANGRIEGO  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.

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



**FRESENIUS  
KABI**

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

FOLIO  
16P

<b>Proyecto de rótulo</b> <b>SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ST 22</b> <b>PM-648-27</b>	<b>Página 1 de 1</b>
--	----------------------

**Set de infusión VL ST22**

**M46442500S**

**Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm y 2 accesos K-Nect libres de aguja**

**Importado por:**

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648  
J. R. Alarcón N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires

5 2 5 11

**Según corresponda fabricado por:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp.z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia

Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd.  
Qin Lan Road  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

Lote:        Vto:


Estéril, apirógeno (ETO)  
Libre de látex, libre de DEHP

No usar con fármacos incompatibles con PVC  
No usar con fármacos sensibles a la luz  
No usar con productos sanguíneos  
Para infusión de fármacos /líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración  
No utilizar si el envase está deteriorado  
De un solo uso  
Conservar en lugar seco y protegido de la luz

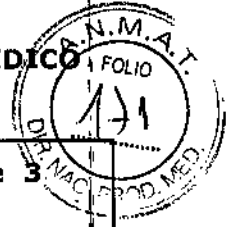
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara  
Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-27**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

  
**ROSANA GIANGRIEGO**  
APODERADA LEGAL  
**FRESENIUS KABI S.A.**

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





**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ST 01/ ST 02/ ST 22**  
**PM-648-27**

Página 1 de 3

**Set de infusión VL ST 01 (M46441600/ M46441600S)**

Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm, 1 sitio de inyección.

**Set de infusión VL ST 02 (M46441900S)**

Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm y acceso K-Nect libre de aguja.

**Set de infusión VL ST 22 (M46442500S)**

Equipo de infusión estándar, filtro de 15 µm y 2 accesos K-Nect libres de aguja.

**Importado por:**

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648

J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia. de Buenos Aires

**Según corresponda fabricado por:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp.z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia


Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd.  
Qin Lan Road  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

Estéril, apirógeno (ETO)  
Libre de látex, libre de DEHP


No usar con fármacos incompatibles con PVC  
No usar con fármacos sensibles a la luz  
No usar con productos sanguíneos  
Para infusión de fármacos /líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración  
No utilizar si el envase está deteriorado  
De un solo uso  
Conservar en lugar seco y protegido de la luz

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara - Matrícula Prov. N°4117  
Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-27**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ROSANA GIANGRIEGO  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.



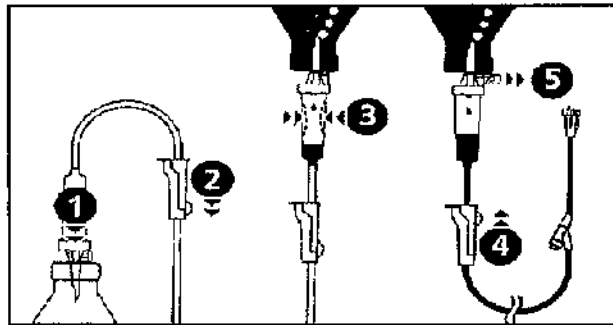
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

5 2 5 7

**Instrucciones de Uso:**

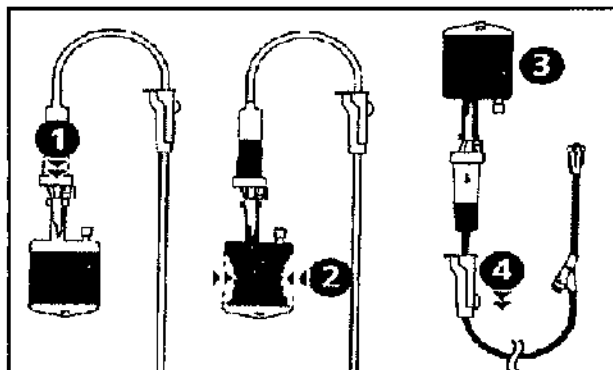
**a. Instalación de set utilizando una botella con líquidos intravenosos**

1. Colocando la botella como indica la figura N°1, insertar la espiga en el sitio de inyección de la botella.
2. Cerrar el clamp rotatorio
3. Colocar la botella como indica la figura, presionar la cámara de goteo hasta que esta se llene hasta la mitad
4. Abrir el clamp rotatorio
5. Abrir la entrada de aire.



**b. Instalación de set utilizando una bolsa con líquidos intravenosos**

1. Colocando la bolsa como indica la figura N°2, insertar la espiga en el sitio de inyección de la bolsa
2. Presionar la bolsa para que la cámara de goteo se llene hasta la mitad.
3. Colgar la bolsa, purgar la línea.
4. Cerrar el clamp rotatorio de seguridad.



*Rosana*  
**ROSANA GIANGRIEGO**  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.

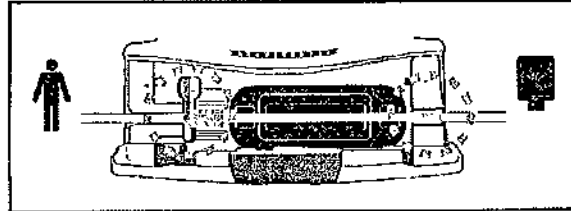
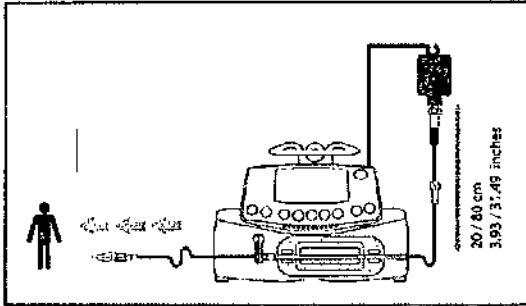
*Mario*  
**MARIO A. CARRERA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

**Proyecto de Instrucciones de Uso  
SET DE INFUSIÓN VOLUMAT - VL ST 01/ ST 02/ ST 22  
PM-648-27**

**Página 3 de 3**

**5251**

**c. Instalación del set en la bomba** Set de infusión para bombas de infusión Volumat Agilia.



**Equipo de infusión para bombas**

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados

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.

El acceso libre de aguja no debe utilizarse para conectar una línea por gravedad (a menos que esté protegida por una válvula de seguridad inversa) (Advertencia para modelos ST02 y ST22)

No reesterilizar.

El producto está destinado a la infusión de líquidos intravenosos.

Ante un cambio de funcionamiento, reemplazar el producto y notificar a la empresa.

*E*

*Rosana Giangriego*  
**ROSANA GIANGRIEGO  
APODERADA LEGAL  
FRESENIUS KABI S.A.**

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