



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 2 4

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-688-16-0 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-648-35, 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 ha tomado la intervención que le 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 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-648-35, denominado Set para infusión intravenosa, marca Volumat.

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-648-35.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 2 4

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

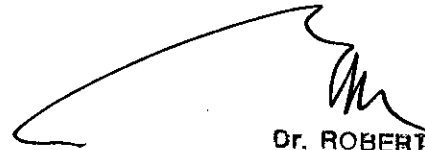
Expediente Nº 1-47-3110-688-16-0

DISPOSICIÓN Nº

5 6 2 4

GS

10
f


Dr. ROBERTO LEDE
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° 5624, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-35 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° 1721/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12866-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	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 Clinico Nanchang Ltd. Co. Ruta Qing Lan 1701. Zona de Desarrollo Tecnológico y Económico Nanchang 330013 Nanchang. Provincia Jiangxi. República Popular de China	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



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

Período de vida útil	5 años: Artículo N° M46444900 Set de infusión VL ON90 Artículo N° M46444900S Set de infusión VL ON90	5 años: Artículo N° M46444900 Set de infusión VL ON90 3 años: Artículo N° M46444900S Set de infusión VL ON90
Rótulos	Aprobado por Disposición 5922/15	fs. 86
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5922/15	fs. 87 a 89

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-648-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 MAY 2016**
Expediente N° 1-47-3110-688-16-0

DISPOSICIÓN N°

5 6 2 4

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



**FRESENIUS
KABI**

5624
20 MAY 2016

Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de rótulo SET DE INFUSIÓN VOLUMAT - VL ON 90 PM-648-35	Página 1 de 1
--	----------------------

Proyecto de Rótulo (para artículos M46444900 y M46444900S)

Set de infusión VL ON90

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µm

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato, Tigre
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT - **PM-648-35**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lote: Vto:

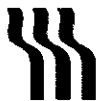
Estéril, apirógeno (ETO)
Libre de látex, libre de DEHP, libre de PVC

No usar con productos sanguíneos
Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración
De un solo uso.
No utilizar si el envase no está integro
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

✓

Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

5 6 2 4



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.

**REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2002)**



**Proyecto de Instrucciones de Uso
SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON 90
PM-648-35**

Página 1 de 3

Rótulo (para artículos M46444900 y M46444900S)

Set de infusión VL ON90

Equipo para oncología, para la infusión de fármacos sensibles a la luz, filtro de 15 µm

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato, Tigre
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-35
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

No usar con productos sanguíneos
Para infusión de fármacos que no tienen requerimientos particulares de filtración
De un solo uso.
No utilizar si el envase no está integro
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

Instrucciones de Uso:


No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados.

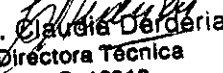
Este producto es de un solo uso. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.

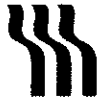
No reesterilizar.

El producto está destinado a la infusión de fármacos/líquidos; incluyendo fármacos sensibles a la luz (incluso fármacos sensibles a UV) y fármacos no compatibles con PVC o que tengan interacciones con los agentes plastificantes del PVC.

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


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

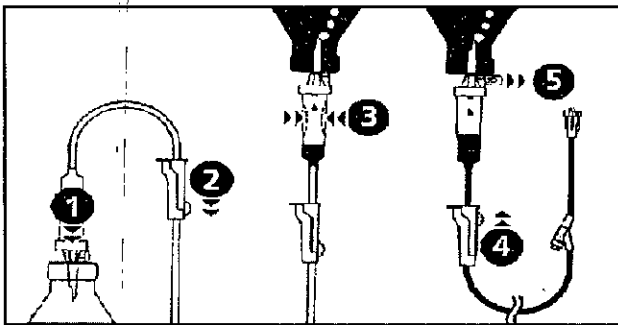

Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



<p align="center">Proyecto de Instrucciones de Uso SET DE INFUSIÓN VOLUMAT – VL ON 90 PM-648-35</p>	<p align="right">Página 2 de 3</p>
--	---

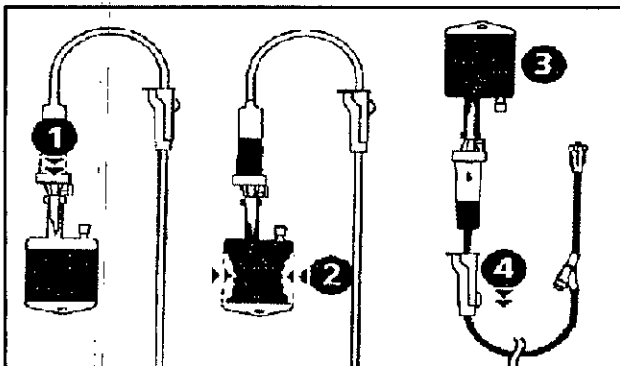
a. Instalación de set utilizando una botella con líquidos intravenosos

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.

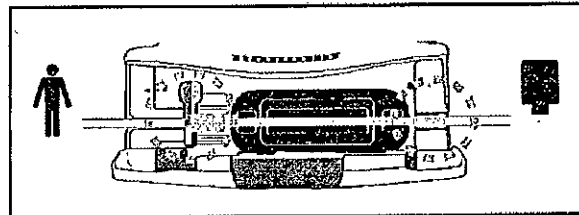
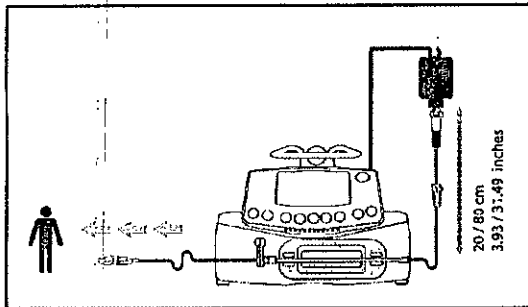


Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Claudia Dorderian
Farm. Claudia Dorderian
 Directora Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.

c. Instalación del set en la bomba

Set de infusión para bombas de infusión Volumat Agilia.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.