



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

DISPOSICIÓN N° 6404

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10440/11-6 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **6404**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Inyectomat, nombre descriptivo Jeringas y nombre técnico Jeringas, de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6,
ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6404

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10440/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

6404

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6404**

Nombre descriptivo: Jeringas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas

Marca del producto médico: Injectomat

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Jeringas estériles de uso médico para ser usadas
con bombas de jeringas accionadas por motor

Modelos:

1. Jeringa Injectomat 50 ml con aguja
2. Jeringa Injectomat 50 ml sin aguja
3. Jeringa Injectomat 50 ml naranja con aguja
4. Jeringa Injectomat 10 ml con aguja
5. Jeringa-P 50 ml con aguja
6. Jeringa-P 50 ml sin aguja
7. Jeringa-P 50 ml naranja con aguja

Período de vida útil: 2 años y 11 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) Fresenius Kabi AG, D-61346 Bad Homburg, Alemania

Expediente N° 1-47-10440/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

6404

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6404**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

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

90

6404

Rótulo		Página 1 de 1
JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

Rótulo del producto médico

A modo de ejemplo se ilustra el rótulo de JERINGA INJECTOMAT 50 ml con aguja, igual formato e información constará en toda la familia de producto.

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato - Tigre- Provincia
de Buenos Aires -TE: 54-11-50939000

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
Bad Homburg D - 61346
Alemania

JERINGA INJECTOMAT 50 ml con aguja

Lote: Vto:

Estéril (EtO), libre de latex, atóxico.
De un solo uso.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Producto con conector LUER LOCK.

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara- MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

MARIA PAULA BEJE
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

91

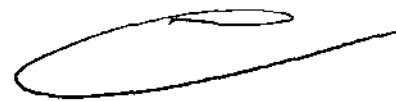
641

Instrucciones de uso JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		Página 1 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

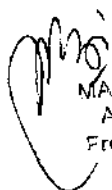
Instrucciones de uso según anexo IIIB
3.1 Rótulo del producto médico

A modo de ejemplo se ilustra el rótulo de JERINGA INJECTOMAT 50 ml con aguja, igual formato e información constará en toda la familia de producto.


Importado por: Fresenius Kabi S.A. J. Alarcon N° 2070 - Don Torcuato - Tigre- Provincia de Buenos Aires -TE: 54-11-50939000	
Fabricado por: Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg -Alemania	
JERINGA INJECTOMAT 50 ml con aguja	
Lote:	Vto:
Estéril (EtO), libre de latex, atóxico. De un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Producto con conector LUER LOCK.	
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara- MP4117 Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-31	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	


Modelos:

Descripción	Volumen	Aguja	Proteccion contra luz	Empaque	Art N°
Jeringa Injectomat	50 ml	SI	Transparente	100 (2x50)ml	9000701
Jeringa Injectomat	50 ml	NO	Transparente	100 (2x50)ml	9000711
Jeringa Injectomat	50 ml	SI	Naranja	100 (2x50)ml	9000731
Jeringa Injectomat	10 ml	SI	Transparente		9000741
Jeringa P	50 ml	SI	Naranja	100 (2x50)ml	9000841
Jeringa P	50 ml	SI	Transparente	100 (2x50)ml	9000751
Jeringa P	50 ml	NO	Transparente	100 (2x50)ml	9000761



MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A



92

Instrucciones de uso JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		Página 2 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

6404

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver Anexo I del Informe Técnico.

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;

El producto médico puede conectarse a cualquier producto médico que posea un conector Luer Lock complementario.

3.4 Instrucciones de Uso

Indicaciones

Jeringa estéril de uso médico para uso único (con o sin aguja, según el modelo) para ser usada con bombas de jeringas accionadas por motor.

Contraindicaciones

Este dispositivo no ha sido diseñado, comercializado o fabricado para otras aplicaciones excepto las indicadas.

Precauciones

Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.

Instrucciones de uso (leer y seguir atentamente)

Utilizar técnicas asépticas.

Verifique que el empaque de la jeringa no esté dañado y/o abierto. En cualquier de estos casos deséchela.

Abra el extremo del empaque y retire la jeringa.

Limpie la superficie del frasco-ampolla con alcohol y deje que se seque al aire.

Levante e invierta el frasco-ampolla e inserte la aguja.

Mantenga la punta de la aguja en el líquido en todo momento, no dejando que entre aire a la jeringa (podría causar una dosis incorrecta). Tire del émbolo lentamente para llenar la jeringa.

Elimine las burbujas de aire de la jeringa y retire del frasco.

Conecte el dispositivo a un accesorio Luer Lock complementario.

Inserte la jeringa en la bomba empuja jeringa.

Configure la bomba para la velocidad de infusión deseada o el objetivo a cumplir por la bomba.

Presione la tecla de inicio para comenzar la infusión.

3.5 Información útil:

Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.

PAULA USCARI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS



Instrucciones de uso JERINGA INJECTOMAT / JERINGA P PM 648-31		Página 3 de 3
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	

6404

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A. Ver Anexo I de Informe Técnico (Informe de seguridad y eficacia).

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 re esterilización

No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas.
No reutilizar. No re esterilizar.

3.8 Reutilización del producto médico:

El producto médico es de un solo uso (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

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 posee tratamientos o procedimientos adicionales.
Antes de usar el producto médico leer atentamente el manual de instrucciones.

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

3.12 ver Anexo I de Informe técnico.

3.13 Administración de líquidos: el PM esta destinado a la administración de líquidos Intravenosos.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A

MARIA PAULA DELL
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10440/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6404**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., 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: Jeringas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas

Marca del producto médico: Injectomat

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Jeringas estériles de uso médico para ser usadas con bombas de jeringas accionadas por motor

Modelos:

1. Jeringa Injectomat 50 ml con aguja
2. Jeringa Injectomat 50 ml sin aguja
3. Jeringa Injectomat 50 ml naranja con aguja
4. Jeringa Injectomat 10 ml con aguja
5. Jeringa-P 50 ml con aguja
6. Jeringa-P 50 ml sin aguja
7. Jeringa-P 50 ml naranja con aguja

Período de vida útil: 2 años y 11 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1.-Fresenius Kabi AG, D-61346 Bad Homburg, Alemania

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**0.2.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6404


Dr. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.