



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

DISPOSICIÓN N° 6606

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1536-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6606

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Grifols, nombre descriptivo Tubo para nutrición enteral y nombre técnico, Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83, 85, 87 y a 88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 6606

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1536-11-3

DISPOSICIÓN N° **6606**

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 Nº **6606**.....

Nombre descriptivo: Tubo para nutrición enteral por bomba.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para alimentación
Enteral.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para administrar alimentación enteral
por bomba peristáltica, incorporando una cámara de goteo que permite visualizar
el aporte de fluido.

Modelo(s): SET NUTRIFLOW II, presentaciones :

- SET NUTRIFLOW II
- SET NUTRIFLOW II CON ADAPTADOR A FRASCO

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2-08150 PARETS DEL
VALLES, Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-1536-11-3

DISPOSICIÓN Nº **6606**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6606
.....

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

MODELO DE RÓTULO SET NUTRIFLOW II

Set Nutriflow II

ART. 20.000

Tubo para Alimentación Enteral por bomba

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Tubo para Alimentación Enteral por bomba.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar en lugar fresco y seco.

Advertencias:

No utilizar para nutrición parenteral.

El contenido es estéril hasta su apertura si el envase se mantiene intacto.

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

Presión máxima admisible: 150 KPa.

Contiene ftalato.

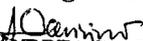
Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-238-5

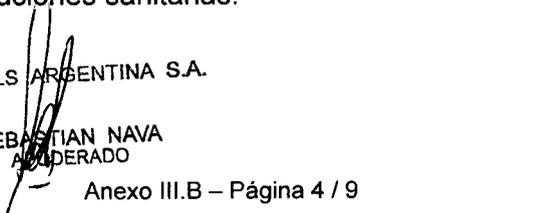
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SET NUTRIFLOW II – GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
AUDERADO

Anexo III.B – Página 4 / 9

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Set Nutriflow II / Set Nutriflow II con adaptador a frasco - ENTERAL

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Tubo para Alimentación Enteral por bomba con o sin adaptador a frasco

Estéril. 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar en lugar fresco y seco.

Advertencias:

No utilizar para nutrición parenteral.

El contenido es estéril hasta su apertura si el envase se mantiene intacto.

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

Presión máxima admisible: 150 KPa.

Contiene ftalato.

Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

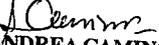
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-238-5

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

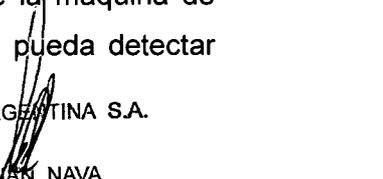
INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar el equipo del envase de esteripapel.
2. Cerrar el roller desplazando el rodillo hacia la parte inferior.
3. Conectar el equipo en la bomba Nutriflow II siguiendo los pasos descritos a continuación.
4. Colocar la cámara de goteo en el molde correspondiente de la máquina de manera que quede totalmente adaptado y el sensor de flujo pueda detectar correctamente la gota.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

5. Dejar el trozo de silicona colgando sin adaptarlo al rotor de la bomba.
6. Conectar el equipo al contenedor de la nutrición enteral:
 - a) El conector con adaptador a frasco permite la conexión a botellas de cuello ancho, botellas de cuello estrecho y contenedores tipo pack. En el caso de contenedores tipo pack, desenroscar el cabezal universal para botellas.
 - b) El conector con perforador permite la conexión a bolsas de nutrición enteral. Retirar el protector e insertar firmemente el punzón en el puerto de administración. Abrir el filtro de venteo.
7. Sacar el protector del cono escalera.
8. Abrir el roller suavemente para que se llene el set con la nutrición y volverlo a cerrar una vez lleno.
9. Una vez cebado el set, colocar el tramo de silicona rodeando el rotor, fijar la pieza de plástico unida al tubo de silicona y fijar el tubo del equipo en el encaje correspondiente de la máquina.
10. Conectar el conector a la sonda de alimentación del paciente.
11. Ajustar la velocidad deseada para la administración de la dieta siguiendo las instrucciones de la bomba.

Advertencias:

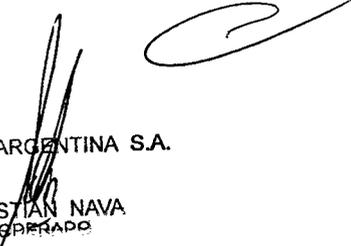
- No usar si el envase no está íntegro o está roto.
- Comprobar que el conector está correctamente conectado a la sonda del paciente.
- Sustituir el set cada 24 horas.
- No usar para uso intravenoso.
- Presión máxima de uso 150 KPa.
- Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.
- Hay limitada evidencia en relación a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegara producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.
- La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fecha de última revisión: Marzo 2.010

Grifols Argentina S.A


Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
APROBADO

MODELO DE RÓTULO SET NUTRIFLOW II CON ADAPTADOR A FRASCO

Set Nutriflow II *con adaptador a frasco*

GENERAL

Tubo para Alimentación Enteral por bomba

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Tubo para Alimentación Enteral por bomba con adaptador a frasco

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar en lugar fresco y seco.

Advertencias:

No utilizar para nutrición parenteral.

El contenido es estéril hasta su apertura si el envase se mantiene intacto.

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

Presión máxima admisible: 150 KPa.

Contiene ftalato.

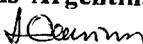
Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-238-5

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1536-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.6.0.6** y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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: Tubo para nutrición enteral por bomba.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-677 Kits para Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para administrar alimentación enteral por bomba peristáltica, incorporando una cámara de goteo que permite visualizar el aporte de fluido.

Modelo/s: SET NUTRIFLOW II, presentaciones :

- SET NUTRIFLOW II.
- SET NUTRIFLOW II CON ADAPTADOR A FRASCO.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2-08150 PARETS DEL VALLES, Barcelona, España.

..//

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 NOV 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6606**



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

3000