



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

DISPOSICIÓN N° 6861

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10441-11-1 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.

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 Nº **6861**

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 Inyectomat, nombre descriptivo Líneas de infusión y nombre técnico Kit de tubos para extensión de vías intravenosas, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 97 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-648-32, 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. Inscríbese 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 6861

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

Expediente Nº 1-47-10441-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ra

6861

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°**6861**.....

Nombre descriptivo: Líneas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 Kit de tubos para extensión de vías intravenosas.

Marca del producto médico: Injectomat.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Líneas de Infusión para bombas de jeringas, para infusiones intraarteriales o intravenosas.

Modelo/s:

1. Injectomat line PVC 150 cm.
2. Injectomat line PVC 200 cm.
3. Injectomat line PVC 250 cm.
4. Injectomat line PVC 300 cm.
5. Injectomat line PVC 150 cm con fotoprotección (amarilla).
6. Injectomat line PVC 200 cm con fotoprotección (amarilla).
7. Injectomat line PVC 150 cm con válvula de reflujo.
8. Injectomat line PVC 200 cm con válvula de reflujo.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi AG.

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-10441-11-1

DISPOSICIÓN N°

ra

6861

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 Nº

6861

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

6861 *of*

| | | |
|---|---|----------------------|
| Instrucciones de uso | | Página 2 de 3 |
| INJECTOMAT LINE (PVC) | | |
| PM 648-32 | | |
| Preparado por: Bioing. P. Federico Molina | Aprobado por: Farm. Mario Carrara | |

Modelos:

| Tipo | Longitud | Diámetros | Material | Protección contra luz | empaque | Art nº |
|--|----------|------------|----------|-----------------------|---------|---------|
| Injectomat Line | 150 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 9004242 |
| Injectomat Line | 200 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 9014342 |
| Injectomat Line | 250 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 9004442 |
| Injectomat Line | 300 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 2888572 |
| Injectomat Line | 150 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | Amarillo | 100 | 9004212 |
| Injectomat Line | 200 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | Amarillo | 100 | 9004222 |
| Injectomat Line con válvula de reflujo | 150 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 2888582 |
| Injectomat Line con válvula de reflujo | 200 cm | 1.5/2.7 mm | PVC | -- | 200 | 2888592 |

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 jeringas con conector LUER LOCK y a cualquier producto medico que posea un conector Luer Lock complementario.

3.4 Instrucciones de Uso
Indicaciones

Líneas de infusión para bombas de jeringas, para infusiones Intraarteriales e Intravenosas.

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.

Conecte el dispositivo a una jeringa con conector LUER LOCK por un extremo y con un accesorio Luer Lock complementario por el otro.

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.

MP
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A. **6861** 97
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

| | | |
|---|---|----------------------|
| Instrucciones de uso INJECTOMAT LINE (PVC) | | Página 3 de 3 |
| PM 648-32 | | |
| Preparado por: Bioing. P. Federico Molina | Aprobado por: Farm. Mario Carrara | |

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: 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 medico 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 medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No posee tratamientos o procedimientos adicionales.

Antes de usar el producto medico leer atentamente las instrucciones de uso.

3.10 N/A

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

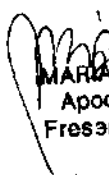
3.12 Ver Anexo I de Informe técnico.



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

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A


MARIA PAULA BEZZI
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 N°: 1-47-10441-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6.8.6.1** 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: Líneas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 12-170 Kit de tubos para extensión de vías Intravenosas.

Marca del producto médico: Inyectomat.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Líneas de infusión para bombas de jeringas, para infusiones intraarteriales o intravenosas.

Modelo/s:

1. Inyectomat line PVC 150 cm.
2. Inyectomat line PVC 200 cm.
3. Inyectomat line PVC 250 cm.
4. Inyectomat line PVC 300 cm.
5. Inyectomat line PVC 150 cm con fotoprotección (amarilla).
6. Inyectomat line PVC 200 cm con fotoprotección (amarilla).
7. Inyectomat line PVC 150 cm con válvula de reflujo.
8. Inyectomat line PVC 200 cm con válvula de reflujo.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

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

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi AG.

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania.

..//

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6861



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