



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

DISPOSICIÓN N°

625-4

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **15 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19336/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI SA solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 8°, inciso II) y 10°, 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° **6254**

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Applix, nombre descriptivo Set para infusión enteral y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS KABI SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 70 y 71 a 74 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-648-28, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N°
6254

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-19336/09-7

DISPOSICIÓN N°

6254

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.

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6254**

Nombre descriptivo: Set para infusión enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 - Juegos para Administración con Bombas de Infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applix.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para infusión o alimentación enteral.

Modelo/s:

Mobile Pump Set

DuoLine mobile

Standart Pump Set

Smart/ Vision Pump Set EasyBag with cover

Smart/ Vision Pump Set Varioline

Pump Set VarioLine

Pump Set EasyBag

Smart/Vision Pump Set Bag

Smart/Vision Pump Set Y-EasyBag

Smart/Vision Pump Set EasyBag

Varioline Adapter

Smart/Vision Pump Set Bag Mobile

DuoLine Vario

Smart/Vision Pump Set EasyBag

DuoLine EasyBag

Mobile

Período de vida útil: 4 años y 11 meses.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi AG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/Cuxhof

Clinico Nanchang Ltd. Co.

Clinico Medical Sp.z.o.o.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Robert-Koch- Strasse 5, 36251, Bad Hersfeld, Alemania.

-Gartenstrasse 9, 99826, Mihla/Eisenach, Alemania.

-Qinglan Street, Changbei, 330013 Nanchang, China.

- Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.

Expediente Nº 1-47-19336/09-7

DISPOSICIÓN Nº

6254

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
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.

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6254**.....

C

Wessingh

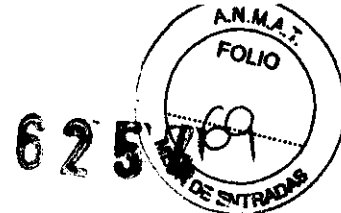
Wessingh

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



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)



SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 1 de 2
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010

Proyecto de Rótulo

A modo de ejemplo se ilustra el rótulo del set APPLIX Smart/Vision VarioLine (7751691), igual formato e información constará en toda la familia de producto.

Importado por:
Fresenius Kabi S.A. – Leg N°.648
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre Provincia de Buenos Aires
TE: 5093-9000

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Bad Hersfeld
Robert-Koch- Strasse 5 36251 Bad Hersfeld
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla/Cuxhof
Gartenstrasse 9 99826 Mihla/ Eisenach
Alemania
ó
Clinico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1 Blonie
55-330 Miekinia
Polonia
ó
Clinico (Nanchang) Co.Ltd.
Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang
República Popular de China

Set de infusión APPLIX Smart/Vision VarioLine

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase no está íntegro

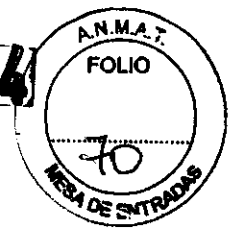
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-28

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.


6254




Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)


SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 2 de 2
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010



 **7751691**
 **2012-01**

2009-02
 **84075459**

Fresenius Kabi
 Fresenius Kabi AG
 D-61346 Bad Homburg
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
 1 23 44 • 01.2007


4 086000 000008
PZN-1600038

STERILE EO


1-725169101 ml.
 BS112101T

ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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

6254



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 1 de 4
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010

Instrucciones de uso según anexo IIIB**3.1 Información del rótulo del producto.**

A modo de ejemplo se ilustra el rótulo del set APPLIX Smart/Vision VarioLine (7751691), igual formato e información constará en toda la familia de producto.

Importado por:
Fresenius Kabi S.A. – Leg N°.648
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Provincia de Buenos Aires
TE: 5093-9000

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Bad Hersfeld
Robert-Koch- Strasse 5 36251 Bad Hersfeld
Alemania
ó
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla/Cuxhof
Gartenstrasse 9 99826 Mihla/ Eisenach
Alemania
ó
Clinico Medical Sp.z.o.o.
Ul. Roberta Kocha 1 Blonie
55-330 Miekinia
Polonia
ó
Clinico (Nanchang) Co.Ltd.
Quiglan Street, Changbei 330013 Nanchang
República Popular de China

Set de infusión APPLIX Smart/Vision VarioLine

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.


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



6257



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 2 de 4
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010

Hersteller / Manufacturer / Fabricado por:

 2009-02

Fresenius Kabi
 Fresenius Kabi AG
 D-61346 Bad Homburg
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 96-0

4 086000 006038
 PZN-1600038

STERILE EO

 1-775169101 BR
 BS.112101T

1 23 44 • 01.2007

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

3.3 Instalación y uso con otros productos médicos

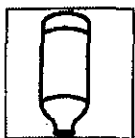
El producto médico puede instalarse con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista. Dicha información se encuentra en el rótulo del producto, detallando los productos médicos que se pueden utilizar con este producto médico.

3.4 Instrucciones de Uso

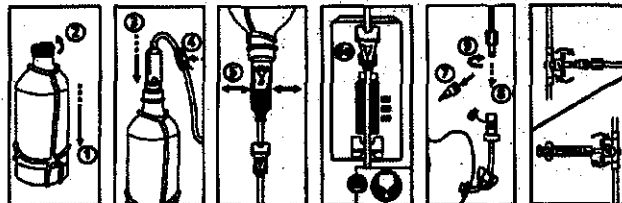
Instalación de set utilizando Botella o frasco con alimentación enteral

1. Colocando el dispositivo para colgar la botella
2. Destapar la botella o frasco
3. Insertar el set
4. Cerrar el clamp de seguridad
5. Colgar la botella y presionar la cámara de goteo para que se llene hasta la mitad
6. Colocar el set en la bomba de infusión, como muestra la figura 6a y 6b
7. 8. 9. Conectar los accesorios correspondientes como indica la figura

Bottle/Flasche



REF 7751 721



Instalación de set utilizando EasyBag con alimentación enteral

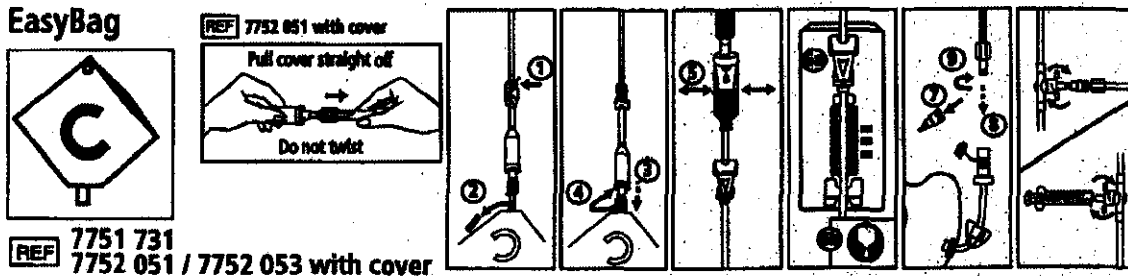
1. Cerrar el clamp de seguridad
2. Retirar la tapa de seguridad de EasyBag
3. Insertar la espiga del set
4. girar la rosca del set para asegurar el set a EasyBag

ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

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

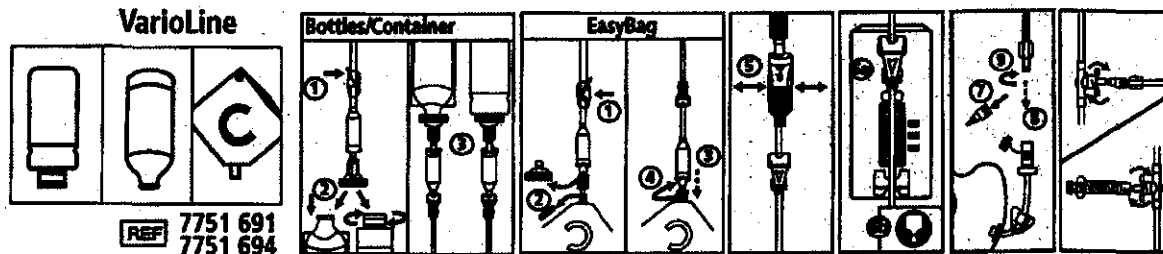
SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 3 de 4
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010

5. Colgar EasyBag y presionar la cámara de goteo para que se llene hasta la mitad
6. Colocar el set en la bomba de infusión, como muestra la figura 6a y 6b
7. 8. 9. Conectar los accesorios correspondientes como indica la figura



Instalación de set utilizando Set Varioline con alimentación enteral

Este tipo de set cuenta con un adaptador, y es apto para los dos tipos de contenedores descriptos anteriormente, como se indica en la siguiente figura



Instalación de set utilizando Bolsa con alimentación enteral

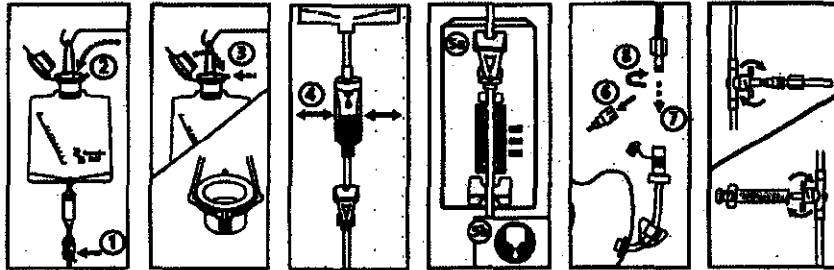
1. Cerrar el clamp de seguridad.
2. Abrir la tapa del contenedor, llenar con el líquido a infundir.
3. Cerrar la tapa del contenedor.
4. Insertar la espiga del set, y presionar la cámara de goteo para que se llene hasta la mitad.
5. Colocar el set en la bomba de infusión, como muestra la figura 5a y 5b
6. 7. 8. Conectar los accesorios correspondientes como indica la figura

SET DE INFUSIÓN ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA APPLIX, MODELOS: SMART Y VISION PM 648-28		Página 4 de 4
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio 2010

Bag/Beutel



REF 7751 711
7751 714



3.5 información útil:

Set o línea para infusión de alimentación enteral.
No utilizar si la envoltura o el protector de esterilidad están dañados.
No exponer a temperaturas elevadas
Almacenar en lugares secos y templados

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A

3.7 El rótulo del producto indica claramente que no debe utilizarse si esta dañado el envoltorio.

3.8 Reutilización del producto médico: Producto estéril y apirógeno de un solo uso

3.9 N/A

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante un cambio de funcionamiento, reemplazar el producto y notificar a la empresa importadora.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o a variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

Cumple con DIN EN ISO 1497 1

Para más información, ver informe de seguridad y eficacia punto 9.2-b

3.13 Administración de líquidos: el producto esta destinado a la infusión de alimentación enteral.

3.15 El grado de precisión esta determinado por producto medico activo (bomba de infusión).

3.16 N/A



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19336/09-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6254**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set para infusión enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 - Juegos para Administración con Bombas de Infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applix.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para infusión o alimentación enteral.

Modelo/s:

Mobile Pump Set	DuoLine mobile
Standart Pump Set	Smart/ Vision Pump Set EasyBag with cover
Smart/ Vision Pump Set Varioline Pump Set VarioLine	Pump Set EasyBag
Smart/Vision Pump Set Bag	Smart/Vision Pump Set Y-EasyBag
Smart/Vision Pump Set EasyBag	Varioline Adapter
Smart/Vision Pump Set Bag Mobile	DuoLine Vario
Smart/Vision Pump Set EasyBag	DuoLine EasyBag

Mobile

Período de vida útil: 4 años y 11 meses.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi AG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Branch Clinico Mihla/Cuxhof

Clinico Nanchang Ltd. Co.

Clinico Medical Sp.z.o.o.

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

- Robert-Koch- Strasse 5, 36251, Bad Hersfeld, Alemania.


-Gartenstrasse 9, 99826, Mihla/Eisenach, Alemania.

-Qinglan Street, Changbei, 330013 Nanchang, China.

- Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6254**



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