



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

DISPOSICIÓN N° 6237

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5397-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES 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°

6231

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 ABBOTT, nombre descriptivo Accesorios para bomba para administración enteral y nombre técnico, Bombas, para alimentación enteral, de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 47 a 49 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-39-466, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

6231

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

Expediente N° 1-47-5397-12-0

DISPOSICIÓN N°

6231

Orsinger
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°**6231**.....

Nombre descriptivo: Accesorios para bomba para administración enteral.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para alimentación enteral.

Marca del producto médico: ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: juego de accesorios para utilizar con la bomba para administración enteral.

Modelo/s:

- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa rosca y adaptador macho (código: M221)
- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho (código: M306)

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Abbott Ireland.

Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo, Irlanda.

Expediente N° 1-47-5397-12-0

DISPOSICIÓN N°

6231

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

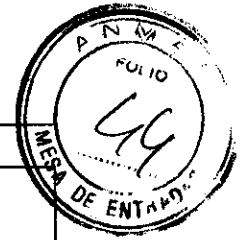
ANEXO II

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

6231

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

62371



MODELO DE RÓTULO

**Flexiflo
PATROL**

REF M221- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho



No almacenar a temperaturas extremas

Fabricado por : Abbott Ireland
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

**Flexiflo
PATROL**

REF M306- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho



No almacenar a temperaturas extremas

Fabricado por : Abbott Ireland
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

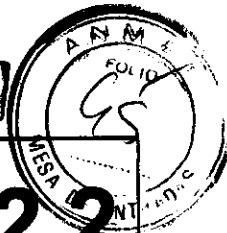
Director Técnico FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

Vanessa G. Di Campli
VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Página 1 de 12

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	6237 9.2.1.2.2
PRODUCTO MÉDICO CLASE II - IMPORTADO Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)		
FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		



1. Tipo de Solicitud:

Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

➤ Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico .

Legajo ANMAT N°: 39

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

ABBOTT

2.4. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa:

Ing. Butty 240, Piso 13. C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.

Teléfono: 5776-7300

Fax: 5776-7300

E-mail: Vanessa.DiCampli@abbott.com


VANESA G. DI CAMPLI
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA


Pablo Grispi
 Apoderado
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

62371



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS)

13-209 Bombas, para Alimentación Enteral

3.2. Nombre genérico del producto médico.

Accesorios para Bomba para Administración Enteral

3.3 .Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

Marca: ABBOTT

Modelos: Set de Bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho (REF M221);

Set de Bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho (REF M306)

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase II

3.5. Origen del producto médico.


Nombre y dirección del fabricante:

Abbott Ireland

Ballytivnan, Sligo,

Irlanda

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:


Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello


VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Responsable Técnica
Firma y Sello

6231



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante

Fabricante Abbott Ireland
Ballytivnan, Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2. Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Juego de Accesorios para usar con la Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol:

M221- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho
M306- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho

3. Producto estéril

El juego de accesorios para alimentación es estéril. No se debe reesterilizar

4. Productos de un sólo uso

M221- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho y M306- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho es un juego de accesorios para alimentación para un solo uso.

5. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

No almacenar a temperaturas extremas. Cambiar cada 24 hs.

6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Sólo para uso enteral. Cambiar cada 24 hs. Da una exactitud del $\pm 10\%$ con productos estándar de 1 Kcal/ml. Si la válvula de seguridad en T está dañada reemplazar el equipo

Sólo para usar con los equipos de administración Flexiflo Patrol
Para Instrucciones más completas, véase el Manual de Operaciones de la Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol (PM 39-187 - Exp. N° 1-47-20241/10-9)

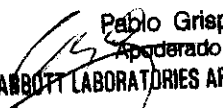
7. Advertencias y precauciones

Usar solamente los juegos de accesorios cuyos envases no estén dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

8. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico MONICA E. YOSHIDA


VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.


Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

623



9. Número de Registro del Producto Médico

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-466

10. Prestaciones para las que ha sido diseñado

M221- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa a rosca y adaptador macho y M306- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho es un juego de accesorios únicamente para usar con Bomba para administración enteral Flexiflo Patrol

11. Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

12. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No corresponde

13. Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde

14. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

15. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización


Los productos etiquetados estériles no se deben usar si hay pérdida de esterilidad. No es posible la reesterilización.

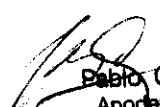
16. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No corresponde

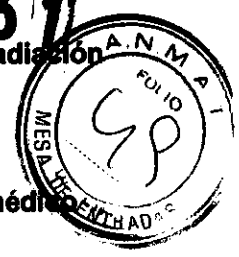
17. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde.


VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.


Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6237



- 18. Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos
No corresponde
- 19. Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No corresponde
- 20. Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
No corresponde
- 21. Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar
No corresponde
- 22. Precauciones en la eliminación del producto médico
No corresponde
- 23. Medicamentos incluidos en el producto médico
No corresponde
- 24. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No corresponde

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TECNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5397-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6231**, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES 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: Accesorios para bomba para administración enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para alimentación enteral.

Marca del producto médico: ABBOTT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: juego de accesorios para utilizar con la bomba para administración enteral.

Modelo/s:

- Set de bomba Flexiflo Patrol con tapa rosca y adaptador macho (código: M221)
- Set de bomba Flexiflo Patrol con pin perforador y adaptador macho (código: M306)

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Abbott Ireland.

Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo, Irlanda.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado PM- 39-466, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6231

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