



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8734

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-735-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fesenius Kabi S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8734

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Amika, nombre descriptivo Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda y nombre técnico Juegos para administración con bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por Fesenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8734

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-735-14-9

DISPOSICIÓN N° 8734

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A. 21 OCT 2015  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de rótulo

Sets de administración enteral Amika

Página 1 de 2

PM 648-57

8734

## **Amika – Pump Set VarioLine, ENPlus (7751829)**

**Sistema de administración para bomba enteral  
para alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre  
Buenos Aires – Argentina

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia

Clinico Nanchang Ltd. Co.  
Qing Lan Road 1701  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

No utilizar durante más de 24 horas  
Sólo para uso enteral  
Esterilizado (EO)  
Este producto es de usar y tirar  
No utilizar si el envase está deteriorado  
No contiene DEHP  
Conservar en lugar seco y protegido de la luz


Seguir las instrucciones de uso


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-57**

Lote:  
Vto:

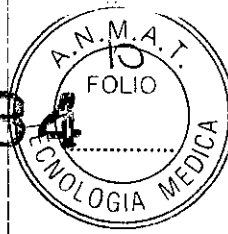
  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A. **8734**  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de rótulo

Sets de administración enteral Amika

PM 648-57

Página 2 de 2

**Amika – Pump Set VarioLine, ENLock,  
ENPlus (7751808)**

**Sistema de administración para bomba enteral  
para alimentación por sonda**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre  
Buenos Aires – Argentina

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia

Clinico Nanchang Ltd. Co.  
Qing Lan Road 1701  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China

No utilizar durante más de 24 horas

Sólo para uso enteral

Esterilizado (EO)

Este producto es de usar y tirar

No utilizar si el envase está deteriorado

No contiene DEHP

Producto con sistema de conexión ENContainer, incompatible con IV

Producto con sistema de conexión ENLock incompatible con Luer

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

Seguir las instrucciones de uso


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

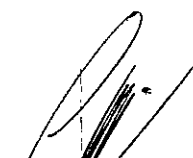
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-57**

Lote:

Vto:

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

**Proyecto de instrucciones de uso**  
**Sets de administración enteral Amika**  
**PM 648-57**

**Página 1 de 4**

**Proyecto de instrucciones de uso**

**Rótulo** (Modelo según corresponda)

**Amika – Pump Set VarioLine, ENPlus (7751829)**  
**Amika – Pump Set VarioLine, ENLock, ENPlus (7751808)**

**Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda**

**Importado por:**

Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre  
Buenos Aires – Argentina

**Según corresponda fabricado por:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.  
Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia  
Polonia

Clinico Nanchang Ltd. Co.  
Qing Lan Road 1701  
Nanchang Economic & Technological Development Zone  
330013 Nanchang, Jiangxi Province  
República Popular de China


No utilizar durante más de 24 horas  
Sólo para uso enteral  
Esterilizado (EO)  
Este producto es de usar y tirar  
No utilizar si el envase está deteriorado  
No contiene DEHP  
Producto con sistema de conexión ENContainer, incompatible con IV (en el caso de 7751808)  
Producto con sistema de conexión ENLock incompatible con Luer (en el caso de 7751808)  
Conservar en lugar seco y protegido de la luz

Seguir las instrucciones de uso

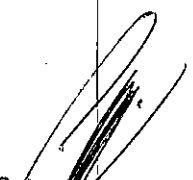
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Dir. Téc:** Farmacéutico Mario Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-57**



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

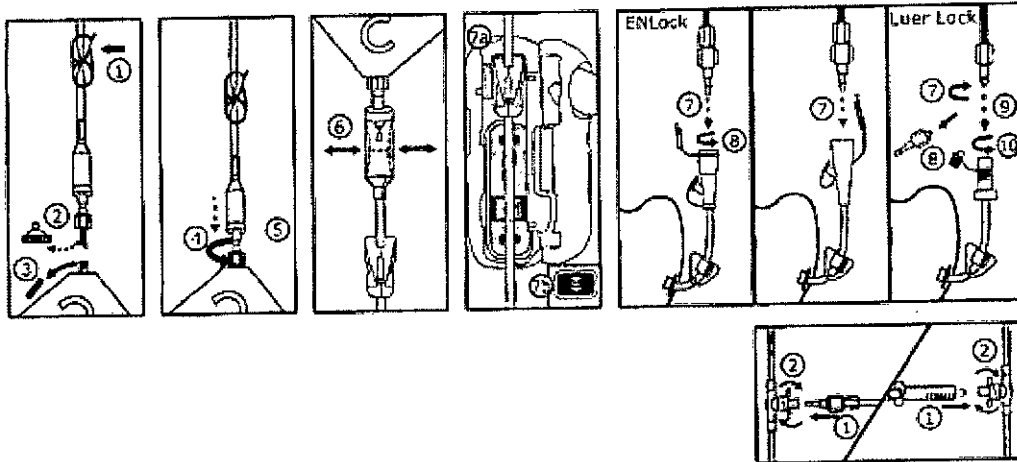


MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

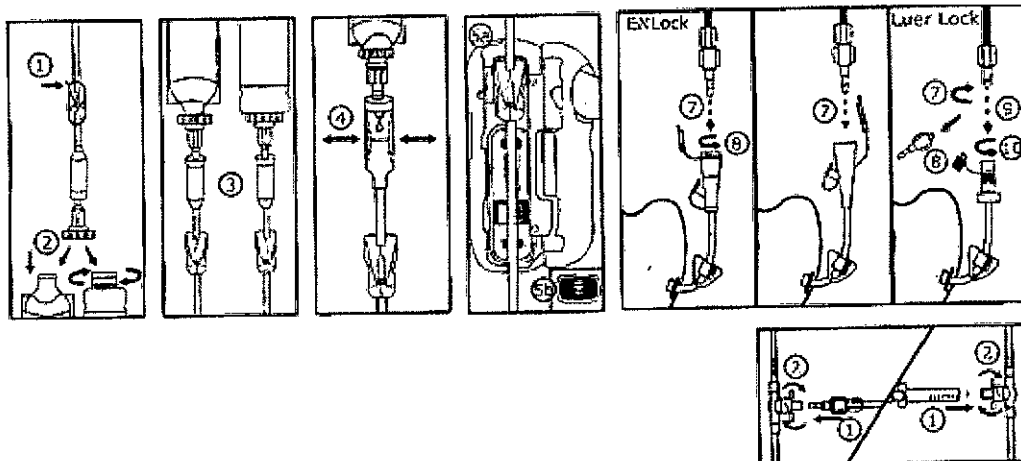
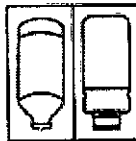
**Instrucciones de Uso:**

**Amika – Pump Set VarioLine, ENPlus (7751829)**

**EasyBag**



**Bottles/Container**

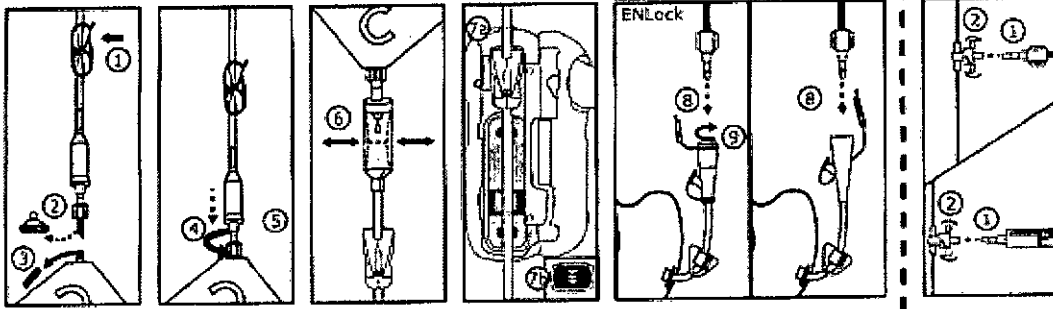


*Maria Paula Bezzi*  
**MARIA PAULA BEZZI**  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

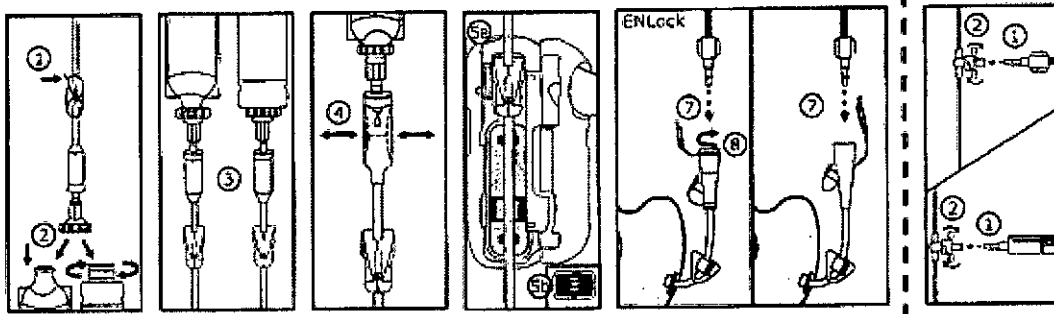
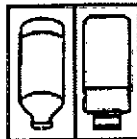
*Mario A. Carrara*  
**MARIO A. CARRARA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 4117  
 FRESENIUS KABI S.A.

**Amika – Pump Set VarioLine, ENLock, ENPlus (7751808)**

**EasyBag**



**Bottles/Container**



**Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia:** ver Anexo I del Informe Técnico

**Instalación con otros productos médicos**

El producto medico puede conectarse a cualquier producto médico que posea un conector adecuado compatible.

Especialmente diseñado para su uso con la Bomba Amika

**Información relativa a riesgos de interferencia recíproca:** N/A

**Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde reesterilización:**

No utilizar si el envase está deteriorado

No reutilizar ni reesterilizar. Este producto es de usar y tirar

**Reutilización del producto médico:**

Este producto es de 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

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.





**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A. 8734  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de instrucciones de uso  
Sets de administración enteral Amika  
PM 648-57

Página 4 de 4

**Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:**

No posee tratamientos o procedimientos adicionales.


Antes de usar el producto médico leer atentamente las instrucciones.


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

**Restricción en elección de sustancias que se pueden administrar:**

Sólo para uso enteral

**Precauciones asociadas a la eliminación del producto médico:** Deseche de manera segura todos los dispositivos y accesorios descartables. Este producto es de usar y tirar.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 117  
FRESENIUS KABI S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-735-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8734 y de acuerdo con 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: Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 – Juegos para administración con bombas de infusión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda.

Modelo/s:

Amika – Pump Set VarioLine, ENPlus (7751829)

Amika – Pump Set VarioLine, ENlock (7751808)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 30 unidades por caja.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Clinico Medical Sp. z o.o.
- 3) Clinico Nanchang Ltd. Co.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia.
- 3) Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, República Popular de China.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8734**

f.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.