



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5583

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7260/13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KASDORF S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 866-2, denominado: Bombas y Guías para alimentación Enteral.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5583

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-866-2, denominado: Bombas y guías para alimentación enteral.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 866-2.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7260/13-0

DISPOSICIÓN Nº

5583


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5583**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 866-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KASDORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: NUTRICIA/Bombas para alimentación enteral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1563/12

Tramitado por expediente N° 1-47-15589/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	35679 Bomba Flocare Infinity	35679 Bomba Flocare Infinity
	35158 Pack de bomba Flocar Infinity	35158 Pack de bomba Flocar Infinity
	35159 Sistema universal de bombeo Flocare Infinity	35159 Sistema universal de bombeo Flocare Infinity
	35162 Espiga de la bomba Flocare	35162 Espiga de la bomba Flocare Infinity



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Infinity	
	35163 Depósito de llenado superior de 1.3 l de la bomba Flocare Infinity	35163 Depósito de llenado superior de 1.3 l de la bomba Flocare Infinity
	35164 Depósito de llenado superior de 2 l de la bomba Flocare Infinity	35164 Depósito de llenado superior de 2 l de la bomba Flocare Infinity
	35160 Pack MC de la bomba Flocare Infinity	35160 Pack MC de la bomba Flocare Infinity
	35161 Pack universal de la bomba Flocare Infinity	35161 Pack universal de la bomba Flocare Infinity
	35165 Pack portátil de la bomba Flocare Infinity	35165 Pack portátil de la bomba Flocare Infinity
		569944 – Flocare® Bolus Adapter –Cross spike (Adaptador para Alimentación en Bolo Flocare® - Espiga Cruzada)
		569490 – Flocare® MC Slim Pack Adapter (Adaptador Pack Delgado MC Flocare®)
		570063 – Flocare® Universal Pack Adapter Cross design-

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

10

		(Adaptador para Pack Univ Flocare® - Diseño Cruzado
		569920 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569914 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569538 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569539 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569886 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569912 - Flocare® Pack



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0,

		Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569913 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569573 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		575042 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569537 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569572 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		de Conexión ENLock)
		569917 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569911 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569571 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569540 - Flocare® Pack Feeding Sets EN Lock (Conjunto de alimentación para pack Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570062 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570133 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock

6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		(Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		569882 Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570057-Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570071 - Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570058 -Flocare® Universal Feeding Sets- EN Lock (Conjunto de alimentación universal Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
		570119 - Flocare® Bengmark Duo Tub- EN Lock (Sonda Bengmark Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	569867 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	571459 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569298 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569862- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569299 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569861 - Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)
	569300- Flocare® PUR NGF Tubes EN Lock (Sonda PUR NGF Duo Tube Flocare® - Sistema de Conexión ENLock)

23



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Incorporación de fabricantes	NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V., Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol, Países Bajos.	NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V., Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol, Países Bajos. Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co. Ltd Nº 17, XinMing Road, Wuxi High Tech Development Zone, Jiangsu Province P.R. 214111, China. (Sólo para los modelos agregados en la presente disposición). ZEVEX INC 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123-7881, Estados Unidos. (Sólo para los modelos agregados en la presente disposición).
------------------------------	--	--

5

Producto Médico: 866-2

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma KASDORF S.A., Titular del Certificado de Autorización y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Venta de Productos Médicos N° PM 866-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días..... **03 SEP 2013**

Expediente N° 1-47-7260/13-0

DISPOSICIÓN N° **5583**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.