



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

DISPOSICIÓN N° 5806

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1534-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILENZA S.R.L. 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.

g
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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5806

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.

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 BIO-FIL, nombre descriptivo Sondas para aspiración y nombre técnico Sondas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L. 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 246 a 248 y 249 a 252 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5806**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1012-24, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1534-13-1

DISPOSICIÓN N° **5806**

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° **5806**

Nombre descriptivo: Sondas para aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de otro tipo

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de mucus y administración de oxígeno.

Modelo(s): FSA 29, FSA 29P, FSA 30P, FSA 31P, FSA 32, FSA 32P, FSA 33P, FSA 35P.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El Parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-1534-13-1

DISPOSICIÓN N°

5806

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 N°

.....5806.....

C

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

47

MODELO DE ROTULO

5806



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde Filenza S.R.L. El Parque 8717 Pablo Podestá (1657) – Pcia. de Buenos Aires Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo FSA (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril" Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso Producto descartable, prohibido volver a usar.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. N° 18936
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente Autorizado por ANMAT PM N° 1012-24
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nota Aclaratoria: (*)(**)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. FSA 29: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 4.0mm 12FR.

~~GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Directora Técnica
FILENZA S.R.L.~~

~~FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-7011607-7
Socio Gerente~~

5806



FSA 32: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 5.0mm 15FR.

MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Filenza S.R.L. El Parque 8717 Pablo Podestá (1657) – Pcia. de Buenos Aires Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo FSA (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina</p>
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
<p>Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.</p>
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.</p>
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. Nº 18936
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la
Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-24
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GERALDINE RASPANTI
 M.P. 18936
 Director Técnico
 FILENZA S.R.L.

FILENZA S.R.L.
 CUIT 30729907
 5000 663075

5806

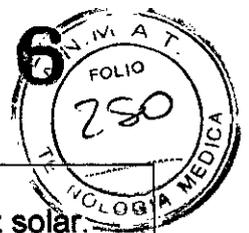


INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Filenza S.R.L. El Parque 8717 Pablo Podestá (1657) – Pcia. de Buenos Aires Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión (***) Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno (****)</p>
<p>BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo FSA (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina</p>
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
<p>Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada.</p>
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.</p>
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. N° 18936
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 1012-24
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
RECOMENDACIONES:
<p>Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento. Registrar características y cantidad de las secreciones.</p>

GERALDINE RASPANTI
 M.P. 18936
 Directora Técnica
 FILENZA S.R.L.

FILENZA S.R.L.
 C.U.I.T.: 30-7090000-7
 SOCIEDAD ANÓNIMA

**ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES A ADOPTAR:**

Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.

RIESGOS DE USO:

La aspiración supone un estímulo nocivo y muchas de las complicaciones asociadas a la técnica se deben a reflejos protectores de la vía aérea del paciente o reflejos simpáticos, otras complicaciones son inherentes a la técnica. Entre ellas:

Lesión de la mucosa.

Broncospasmo.

Arritmias.

Infección.

Extubación accidental.

Perforación de la vía aérea y producción de neumotórax.

CONTRAINDICACIONES:

No se registran.

CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de sonda para aspiración de mucus con regulación de succión, de acuerdo a código y especificación precedente.

Se presenta en envase individual con doble envoltorio.

PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-24

Filenza S.R.L. cumple con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs. As. y A.N.M.A.T., aplicables para la fabricación de productos biomédicos estériles y descartables.

Sondas fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con materiales plásticos de uso medicinal con aptitud sanitaria, de una sola luz y punta romada y orificios laterales, de diferentes calibres de tubuladuras según especificación.

(****) Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno: **CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION:** 1 unidad de sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno, de acuerdo a código y especificación precedente.

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

NO CORRESPONDE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

INDICACIÓN: Las sondas para aspiración de mucus con regulador de succión están indicadas en pacientes con:

(****) Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno: Las sondas para aspiración de mucus y administración de oxígeno están indicadas en pacientes con:

Insuficiencia respiratoria con necesidad de ventilación mecánica, para asegurar una ventilación y oxigenación adecuada.

Apnea.

Obstrucción de la vía aérea superior, secundaria a traumatismos de mandíbula o laringe, inhalación de humo, infecciones, anomalías congénitas, cuerpos extraños, vómitos.

Acumulación de secreciones pulmonares por aumento en su producción (neumonías), o enfermedades neuromusculares, desnutrición grave.

Ausencia de reflejos protectores de la vía aérea (por ejemplo pacientes en coma), para proteger las vías aéreas de la aspiración.

GERALDINE RASPANTI
M.F. 18996
Directora Técnica
FLENZA S.R.L.

FLENZA S.R.L.
C.U.I.T. 20-70819400-7
SOMOS SERENOS



<p>INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL: Verificar el funcionamiento del equipo que debe estar listo para su uso (aspirador, frasco, sonda estéril y guantes). Colocar la aspiración a 50-85mm de mercurio para lactantes y a 60-115mm de mercurio par niños. Colocarse los guantes estériles. Subir el oxígeno al 100% o a un 20% más de lo que el paciente necesita. Comprobar la tolerancia del procedimiento mediante control de la saturación transcutánea de oxígeno y frecuencia cardíaca. Encender el equipo de aspiración e introducir la sonda a nivel orofaríngeo y nasal si fuera necesario, previa lubricación con agua y girando con suavidad manteniendo la cabeza del paciente lateralizada. Repetir no más de tres veces el proceso de aspiración por un período no mayor de 15 segundos por aspiración. Observar las secreciones (color, cantidad, consistencia).</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico</p>
<p>RIESGOS DE USO: La aspiración supone un estímulo nocivo y muchas de las complicaciones asociadas a la técnica se deben a reflejos protectores de la vía aérea del paciente o reflejos simpáticos, otras complicaciones son inherentes a la técnica. Entre ellas: Lesión de la mucosa. Broncospasmo. Arritmias. Infección. Extubación accidental. Perforación de la vía aérea y producción de neumotórax.</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>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 reesterilización</p>
<p>Producto descartable, prohibido volver a usar.</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento</p>

GERALDINE RASPANTI
 M.P. 18836
 Director Técnico
 P.H.E.C. S.R.L.



del producto médico NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar NO CORRESPONDE
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición NO CORRESPONDE
Nota Aclaratoria: (***)(*)(**) A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. FSA 29P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 4.0mm 12FR. FSA 30P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.8mm 8FR. FSA 31P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.3mm 7FR. FSA 32P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 5.0mm 15FR. FSA 33P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 2.0mm 6FR. FSA 35P: Sonda para aspiración de mucus con regulador de succión calibre 1.4mm 4FR. (*****)(*)(**) FSA 29: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 4.0mm 12FR. A 32: Sonda para aspiración de mucus y administración de oxígeno calibre 5.0mm 15FR.

~~GERALDINE RASPANTI
M.P. 18938
Director Técnico
FILENZA S.R.L.~~

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-7081880-7
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1534-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5806** y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L. 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: Sondas para aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de otro tipo

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de mucus y administración de oxígeno.

Modelo(s): FSA 29, FSA 29P, FSA 30P, FSA 31P, FSA 32, FSA 32P, FSA 33P, FSA 35P.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El Parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina

MM

..//

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-24 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5806**



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

?