



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000101-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000101-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Danumed nombre descriptivo Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral y nombre técnico Bolsas para Alimentación Enteral , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11658344-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2059 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2059

Nombre descriptivo: Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-675-Bolsas para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Danumed

Modelos:

DA 1051 1000 danumed® Bolsa de alimentación, 1.500 ml, PVC, Látex, DEHP-, Libre de BPA
DA 1051 1001 danumed® Bolsa de alimentación Premium, 1.500 ml, EVA

DA 1051 0010 danumed®GravitySpike con Conector-ENPlus, llave de paso

DA 1051 0110 danumed®Gravity Universal con Conector-ENPlus y tapón universal de 40 mm, llave de paso

DA 1051 0210 danumed®Gravity Bolsa de alimentación, bolsa vacía de 1500 ml con set de alimentación integrado ENFit, llave de paso

DA 1051 7022 danumed® Llave de Paso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La danumed® Feedbag es una bolsa de alimentación con un gran volumen de llenado, tiene un puerto ENPlus situado en el tubo de salida que permite la conexión con los sistemas de administración danumed® Gravity y con todos los demás sistemas habituales de administración por gravedad para nutrición enteral, estos sistemas tienen una válvula de 3 vías danumed® StopCock que permite la administración separada de los alimentos y medicamentos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bolsas de alimentación danumed® Feedbag y danumed® Feedbag Premium: empaquetada por 1 unidad de forma estéril. 30 unidades en la caja de envío.

Los sistemas de alimentación por gravedad de alimentos danumed® GravitySpike y danumed® Gravity Universal: envuelto por 1 unidad de forma estéril. 30 unidades en la caja de envío.

Llave de paso danumed® Stopcock: empaquetado por 1 unidad de forma estéril. 20 unidades en la caja, 800 unidades en la caja de envío

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Danumed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg- Alemania


Expediente N° 1-0047-3110-000101-22-7

N° Identificador Trámite: 36318

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 11:09:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 11:09:30 -03:00



	Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral	PM-696-2059
		Legajo N°: 696.

Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral

Anexo III.B –Rótulos

Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral Bolsa de alimentación	
Marca: danumed® Modelo:	
danumed® Bolsa de alimentación, 1.500 ml, PVC, Látex, DEHP-, Libre de BPA <input type="checkbox"/>	
danumed® Bolsa de alimentación Premium, 1.500 ml, EVA <input type="checkbox"/>	
danumed®Gravity Bolsa de alimentación, bolsa vacía de 1500 ml con set de alimentación integrado ENFit, llave de paso <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2059.	
Importado por: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
Fabricado por: danumed Medizintechnik GmbH Stadthof 18 - 93059 Regensburg - Alemania	
Ref: _____ Lote: _____	
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	













Figura 1: Proyecto de rótulo de las bolsas de alimentación.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO ALBOR~~
~~-DIRECTOR TÉCNICO~~
~~FARMACÉUTICO~~
~~M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAHEIRA
 ARGENTINO

	Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral	PM-696-2059
		Legajo N°: 696.

Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral

Elementos de alimentación por gravedad de alimentos enterales

Marca: **danumed®**

Modelo:

danumed® GravitySpike con Conector-ENPlus, llave de paso

danumed® Gravity Universal con Conector-ENPlus y tapon universal de 40 mm, llave de paso

danumed® llave de paso

Autorizado por la ANMAT PM 696-2059.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.








Fabricado por:

danumed Medizintechnik GmbH
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

Ref: _____
Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias





Figura 2: Proyecto de rótulo de los Elementos de alimentación por gravedad de alimentos enterales.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
ARGENTINO

	Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral	PM-696-2059
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

DANUMED MEDIZINTECHNIK GMBH
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral

Marca: danumed®

Modelo:

DA 1051 1000 danumed® Bolsa de alimentación, 1.500 ml, PVC, Látex, DEHP-, Libre de BPA.

DA 1051 1001 danumed® Bolsa de alimentación Premium, 1.500 ml, EVA.

DA 1051 0210 danumed®Gravity Bolsa de alimentación, bolsa vacía de 1500 ml con set de alimentación integrado ENFit, llave de paso.

DA 1051 0010 danumed®GravitySpike con Conector-ENPlus, llave de paso.

DA 1051 0110 danumed®Gravity Universal con Conector-ENPlus y tapon universal de 40 mm, llave de paso.

DA 1051 7022 danumed® Llave de Paso.


Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2059".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALHEIRA
ARGENTINO

	Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral	PM-696-2059
		Legajo N°: 696.

INDICACIONES

La danumed® Feedbag es una bolsa de alimentación con un gran volumen de llenado, tiene un puerto ENPlus situado en el tubo de salida que permite la conexión con los sistemas de administración danumed® Gravity y con todos los demás sistemas habituales de administración por gravedad para nutrición enteral, estos sistemas tienen una válvula de 3 vías danumed® StopCock que permite la administración separada de los alimentos y medicamentos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Estos productos solo están destinados para uso enteral.
- No rellenar con líquidos calientes
- No utilizar más de 24 horas
- Estos productos están destinados para un solo uso. La reutilización de dichos productos supone un riesgo potencial para el paciente o un riesgo de infección para el usuario
- La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Cualquier preparación del producto afecta la integridad estructural del dispositivo médico.
- Utilice el producto bajo la supervisión de un adulto que no pueden producirse situaciones de peligro por asfixia debido a piezas pequeñas.
- Elimine el producto inmediatamente después de su utilización y colóquelo fuera del alcance de los niños, Tenga en cuenta para ello las regulaciones internas y públicas más relevantes.
- No utilizar con embalajes ya abiertos o dañados
- Sistemas de administración únicamente para el suministro por gravedad.

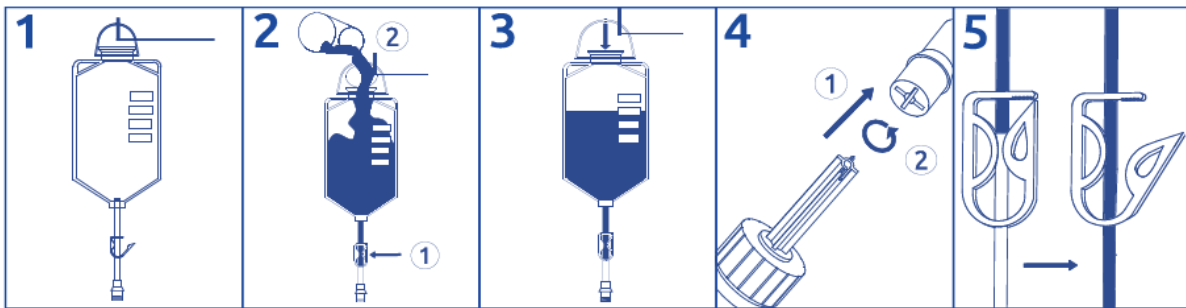
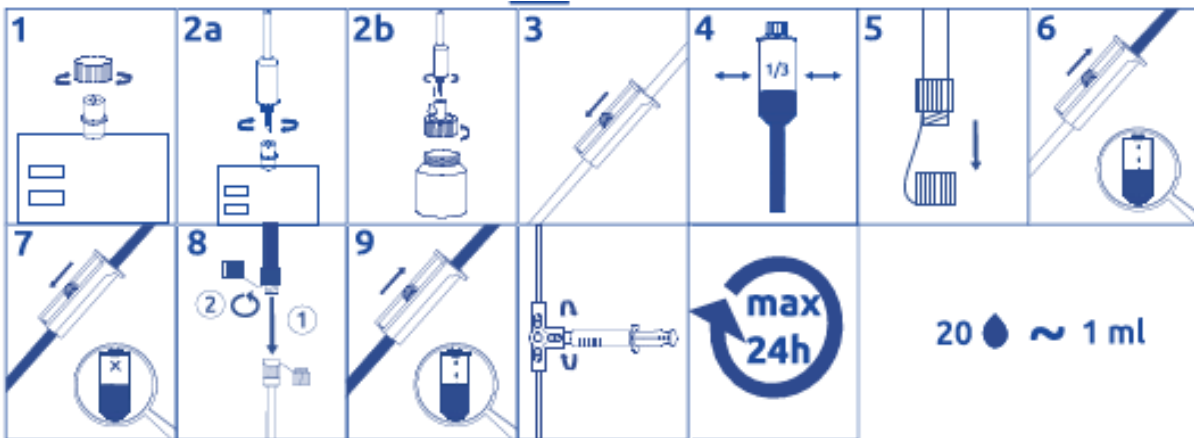
~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO CALSOP
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

ACHERSistema de Bolsa para Alimentación
Enteral

PM-696-2059

Legajo N°: 696.

MODO DE EMPLEO**Para danumed® Feedbag y danumed® Feedbag Premium:****Para danumed® Gravity Spike y danumed® Gravity Universal:****Para danumed® Grability Feedback:**

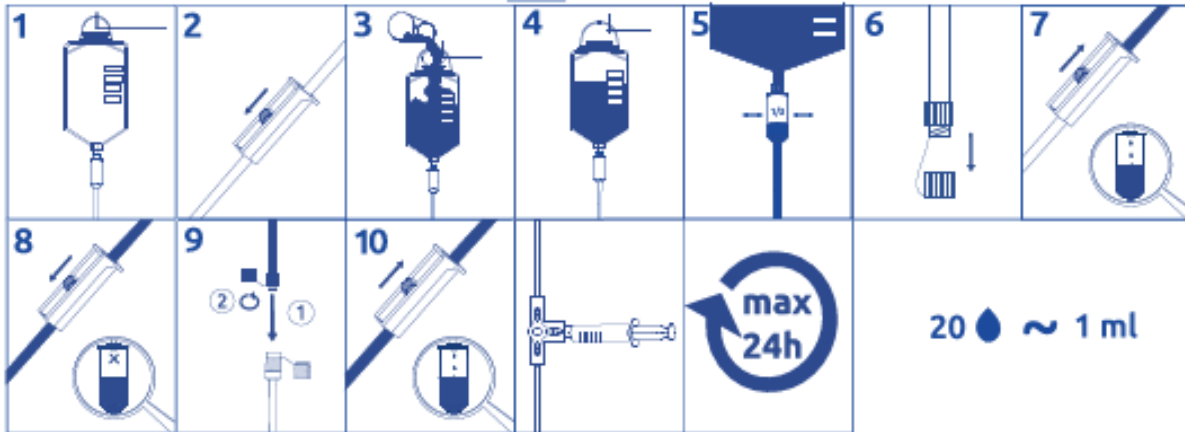
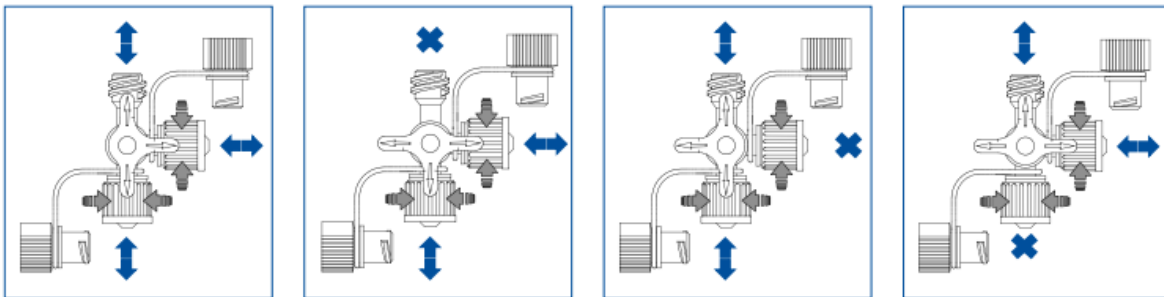
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALSOP
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
ARGENTINO

ACHERSistema de Bolsa para Alimentación
Enteral

PM-696-2059

Legajo N°: 696.

**Para danumed® Stopcock:****MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:**

- Óxido de Etileno (ETO)

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Los productos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente y en un ambiente seco y desecharse inmediatamente después del uso. Tenga en cuenta para ello las regulaciones internas y públicas más relevantes. Se debe evitar la luz solar directa y las radiaciones de calor.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCEL CALSON
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BARRACA ACHER ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.07 12:03:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.07 12:03:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000101-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000101-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2059

Nombre descriptivo: Sistema de Bolsa para Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-675-Bolsas para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Danumed

Modelos:

DA 1051 1000 danumed® Bolsa de alimentación, 1.500 ml, PVC, Látex, DEHP-, Libre de BPA

DA 1051 1001 danumed® Bolsa de alimentación Premium, 1.500 ml, EVA

DA 1051 0010 danumed®GravitySpike con Conector-ENPlus, llave de paso

DA 1051 0110 danumed®Gravity Universal con Conector-ENPlus y tapón universal de 40 mm, llave de paso

DA 1051 0210 danumed®Gravity Bolsa de alimentación, bolsa vacía de 1500 ml con set de alimentación integrado ENFit, llave de paso

DA 1051 7022 danumed® Llave de Paso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La danumed® Feedbag es una bolsa de alimentación con un gran volumen de llenado, tiene un puerto ENPlus situado en el tubo de salida que permite la conexión con los sistemas de administración danumed® Gravity y con todos los demás sistemas habituales de administración por gravedad para nutrición enteral, estos sistemas tienen una válvula de 3 vías danumed® StopCock que permite la administración separada de los alimentos y medicamentos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bolsas de alimentación danumed® Feedbag y danumed® Feedbag Premium: empaquetada por 1 unidad de forma estéril. 30 unidades en la caja de envío.

Los sistemas de alimentación por gravedad de alimentos danumed® GravitySpike y danumed® Gravity Universal: envuelto por 1 unidad de forma estéril. 30 unidades en la caja de envío.

Llave de paso danumed® Stopcock: empaquetado por 1 unidad de forma estéril. 20 unidades en la caja, 800 unidades en la caja de envío

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Danumed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2059 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000101-22-7

N° Identificador Trámite: 36318

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 11:04:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 11:04:35 -03:00