



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003902-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003902-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CELNOVA ARGENTINA S.A. ; 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: 2804-6

Nombre descriptivo: Sistema de infusión subcutánea para administración controlada de apomorfina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SO-CONNECT

Modelos:
SO-CONNECT PAR
SO-TOUCH
SO-FILL 20
SO-FILL 30
SO-FILL 50

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Administración controlada de apomorfina (principio activo) por vía subcutánea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: - SO-CONNECT PAR: En caja conteniendo, bomba de infusión, batería de litio, cargador de batería, cable de alimentación, manual de instrucciones y SO-TOUCH (control remoto).

- SO-FILL 20, SO-FILL 30 y SO-FILL 50: Caja conteniendo 32 unidades en sobres individuales estériles con aguja de seguridad 16G.

Método de esterilización: -SO-CONNECT PAR y SO-TOUCH: N/A

-SO-FILL 20, SO-FILL 30 y SO-FILL 50: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE (FDE).

Lugar de elaboración:

46 rue du Zornhoff 67700 MONSWILLER, FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2804-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003902-26-0

Nº Identificador Trámite: 78411

AM