



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-90#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-90 aprobado según:

Disposición autorizante N° 283/14 de fecha 13 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8670/15

Declaracion de Conformidad

5487/18

6441/19

9692/19

Decl Conformidad

Certif. N° rev 1991-90#0001

Decl. Conformidad

Certif N° rev 1991-90#0002

DJ Revalida N° 1991-90#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Flowonix Medical, Inc.	Infusyn Therapeutics
Lugar de elaboración	Dirección Legal: 1- 500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos. Lugar de Elaboración: 2- 120 Forbes Blvd Suite 170 Mansfield, MA 02048, Estados	121 Shelley Drive, Suite 2H Hackettstown, NJ 07840 USA

	Unidos.	
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Flowonix	Prometra / Infusyn Therapeutics
Forma de presentación	Por Unidad Estéril: 13827, 16827, 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826 No estéril: 12828, 13828, 12860 y 12840	Por Unidad Estéril: 13827, 16827, 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826 No estéril: 14828, 13828, 12860 y 12840
Período de vida útil	1 año (modelos: 13827, 16827, 11826) 2 años (modelos: 11823, 11824, 11830, 11825) N/C (modelos: 12828, 13828, 12860, 12840)	1 año (modelos: 13827, 16827, 11826) 2 años (modelos: 11823, 11824, 11830, 11825) N/C (modelos: 14828, 13828, 12860, 12840)
Modelos	Bomba programable Prometra II de 20 ml 13827 Bomba programable Prometra II de 40 ml 16827 Programador de la bomba Prometra 12828 Programador de la bomba Prometra 13828 Controlador de terapia del paciente 12860 Kit de catéteres 11823 Kit de puertos de acceso al catéter 11824 Kit de revisión del catéter 11830 Kit de rellenado 11825 Tunelador 11826 Kit de herramienta de impresión del programador 12840	Bomba programable Prometra II de 20 ml 13827 Bomba programable Prometra II de 40 ml 16827 Programador clínico Prometra 14828 Programador clínico Prometra 13828 Controlador de terapia del paciente 12860 Kit de catéteres 11823 Kit de puertos de acceso al catéter 11824 Kit de revisión del catéter 11830 Kit de rellenado 11825 Tunelador 11826 Kit de herramienta de impresión del programador 12840

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Infusión Programable Implantable y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-143 – Bomba de infusión, implantable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prometra / Infusyn Therapeutics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de bomba de infusión programable Prometra® está indicado para la infusión intratecal de terapia de fármacos, incluidos: Infumorph® (solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes), solución salina 0,9% estéril sin conservantes (inyección de cloruro de sodio, USP), y baclofeno (inyección e baclofeno, intratecal, 500 2000 mcg/mL). La bomba está indicada para usar en poblaciones adultas de 22 años o más.

Para el baclofeno y la solución salina al 0,9%, el sistema de bombeo es indicado para su uso en poblaciones de pacientes de 12 años y mayores (adolescentes y adultos).

Modelos: Bomba programable Prometra II de 20 ml 13827

Bomba programable Prometra II de 40 ml 16827

Programador clínico Prometra 14828

Programador clínico Prometra 13828

Controlador de terapia del paciente 12860

Kit de catéteres 11823

Kit de puertos de acceso al catéter 11824

Kit de revisión del catéter 11830

Kit de rellenado 11825

Tunelador 11826

Kit de herramienta de impresión del programador 12840

Período de vida útil: 1 año (modelos: 13827, 16827, 11826)

2 años (modelos: 11823, 11824, 11830, 11825)

N/C (modelos: 14828, 13828, 12860, 12840)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Estéril: 13827, 16827, 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826

No estéril: 14828, 13828, 12860 y 12840

Método de esterilización: Oxido de Etileno: 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826

Vapor: 13827 y 16827

Nombre del fabricante: Infusyn Therapeutics

Lugar de elaboración: 121 Shelley Drive, Suite 2H Hackettstown, NJ 07840 USA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 junio 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 junio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 67271



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494