



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3871**

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3578-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. 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 la Dirección 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.

C 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3871

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Kindly, nombre descriptivo Llave de paso y nombre técnico Llave de paso, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 83 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3871

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-30-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3578-16-1

DISPOSICIÓN N° 3871

sgb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

24 ABR. 2017

3871



LLAVE DE PASO

PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD.
N° 668-18 HUANJIANG ROAD, SHANGHAI, 201803, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

IMPORTADOR: GAVAMAX S.A.

Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

TE/Fax: (011) 4738-9405/4768-5578/5593.

Llave de paso

Marca: KINDLY

Estéril, esterilizado con Óxido de etileno.

No tóxico

No pirogénico.

Producto de uso único.

Libre de látex

Lote N°: ver envase.

Fecha de vencimiento: ver envase.

Envase conteniendo: 1 unidad

No utilizar si el envase está dañado o si el producto está destapado.

Producto de uso único. Utilizar una vez y luego descartar de manera segura.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Evitar su exposición a excesiva humedad y altas temperaturas. Evitar su contaminación.

No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados, dañados o violados.

Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni alta humedad.

Director Técnico: Virginia Pomodoro, Farmacéutica – M.N. N° 13.770.

Autorizado por ANMAT – PM30-48.

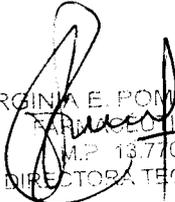
VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs. As., Argentina

Página 1 de 1

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

PRESIDENTE
JOSE CALABRESE


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

LLAVE DE PASO

3871



PROYECTO DE INSTRUCTIVO

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD.
N° 668-18 HUANJIANG ROAD, SHANGHAI, 201803, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

IMPORTADOR: GAVAMAX S.A.

Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

TE/Fax: (011) 4738-9405/4768-5578/5593.

Llave de paso

Marca: KINDLY

Estéril, esterilizado con Óxido de etileno.

No pirogénico.

Producto de uso único.

Condición de venta: VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicación: Interconexión de varias vías de administración parenteral para infusión y administración intermitente de fluidos por vía intravenosa.

Presentación: 1 unidad.

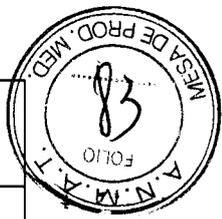
Atención:

Tener en cuenta las siguientes indicaciones antes de usar la llave de paso:

- ✓ No utilizar si el envase está dañado o si el producto está destapado.
- ✓ Producto de uso único. Utilizar una vez y luego descartar de manera segura.
- ✓ No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- ✓ Evitar su exposición a excesiva humedad y altas temperaturas. Evitar su contaminación.
- ✓ No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados, dañados o violados.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

3871



LLAVE DE PASO

Instrucciones de uso:

- 1.- Inspeccionar si el envase ha sido dañado y asegurarse de que el producto no haya superado la fecha de vencimiento antes de utilizarlo.
- 2.- Sacar el dispositivo del envase.
- 3.- Conectar las líneas de infusión necesarias a los puertos correspondientes.
- 4.- Retirar el protector Luer lock y sostener el dispositivo recto hacia arriba.
- 5.- Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición "Abierto". Girar la llave hacia la posición "Cerrado".
- 6.- Conectar el dispositivo de inyección y asegurar.
- 7.- Girar la llave hasta la posición "Abierto" y ajustar el flujo de infusión.

Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni alta humedad.

Director Técnico: Virginia Pomodoro, Farmacéutica – M.N. N° 13.770.

Autorizado por ANMAT – PM30-48.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3578-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3871**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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: Llave de paso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803- Llave de paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kindly.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Interconexión de varias vías de administración parenteral para infusión y administración intermitente de fluidos por vía intravenosa.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado y esterilizado individualmente en envase primario de papel laminado con PP/PE o bolsa de PE, o blister de PVC y papel bióxido sellado y esterilizado.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shangai Kindly Enterprise Development Group Co. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 658 Gaochao Road, Shangai, 201803, Republica Popular China.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-30-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.ABR.**....**2017**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3871**



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.