



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10722

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1663-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D.C.D. PRODUCTS 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 10722

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 VYGON, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS S.R.L., 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 88.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-107, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 10722

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

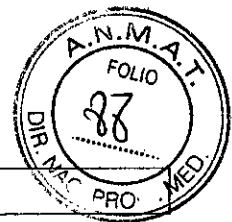
Expediente N° 1-47-3110-1663-15-8

DISPOSICIÓN N° **10722**

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 DIC. 2015



PROYECTO DE RÓTULO

10722

Llave de tres vías

FABRICANTE:

1) VYGON SA

5 rue Adeline 95440 Ecoeuen

Francia

2) DIMEQUIP

Route de Bavay Frameries 7080

Bélgica

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

LLAVE DE PASO DE UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno

Marca: VYGON

Modelo:

70876.20 Vyclic

Conservación y almacenamiento: Protegido del calor, humedad y luz solar directa.
Temperatura entre 15 y 25º

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

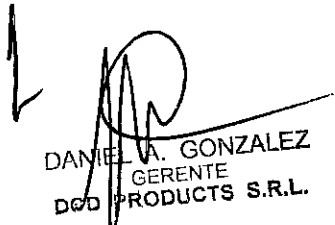
Fecha de fabricación:

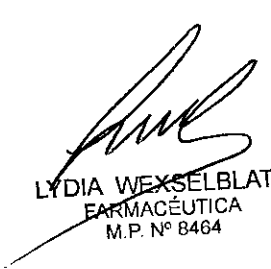
Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. Nº 8464

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-107


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1663-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.072.2** y de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS 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: Llave de tres vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llaves de Paso.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada como accesorio de catéteres intravenosos (infusiones simultáneas medicamentos inyectables, toma de sangre) y en una línea arterial para permitir el muestreo de sangre y control de la presión arterial.

Modelo/s: 70876.20 Vyclic.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 unidades.

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

Nombre del fabricante:

1 VYGON S.A.

2- DIMEQUIP.

Lugar/es de elaboración:

1- 5 Rue Adeline - 95440 Ecoen, Francia.

2- Route de Bavay Frameries 7080, Bélgica.

Se extiende a D.C.D. PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10722

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.