Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5336

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21211-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KELMER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-129-109, denominado: LLAVE DE PASO, marca ELCAM MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-129-109, denominado: LLAVE DE PASO, marca ELCAM MEDICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-129-109.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5336

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21211-13-7
DISPOSICIÓN Nº 5336
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5336 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-129-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KELMER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LLAVE DE PASO.

Marca: ELCAM MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2925/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-16590-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de riesgo	I	II
Modelo/s	Vía (90°-360°) Vías (180°) Vías (360°)	Vía (90° - 360°) Vías (180°) Vías (360°) Manifold Llaves de paso cerradas (CSTP & MRVLS) DSS TSS B-STOP Accesorios: tapas y protectores
Tiempo de vida útil	3 años	5 años
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT nro.2925/11	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 49 a 50

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT nro.2925/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fs. 51 a 52

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KELMER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-129-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-21211-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5336

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

5336

LLAVES DE PASO

MARCA ELCAM MEDICAL

MODELO XX

PRESENTACIÓN: CON O SIN TUBO DE EXTENSIÓN (PROLONGADOR)

Donde xx puede ser: VÍA (90°-360°); VÍAS (180°); VÍAS (360°); Manifold; Llaves de paso cerradas (CSTP & MRVLS; DSS; TSS; B-STOP; accesorios: tapas y protectores

Fabricado por: ELCAM MEDICAL ACAL
KIBBUTZ BAR AM 13860. ISRAEL

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-109
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:

STERILE R

FABRICADO EN ISRAEL

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. [illegible] M.N. 15682
D.N.I. 22060747

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, humedad de ambiente de 30% a 60%, lejos de fuentes de calor.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC). polisulfono y polietileno de alta densidad (HDPE).

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote

Producto de un solo uso

STERILE R Esterilizado por radiación gamma

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TEMAGLIA
M.P. [illegible] D.N.I. 22460747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5336

LLAVES DE PASO
MARCA ELCAM MEDICAL
MODELO XX
PRESENTACIÓN: CON O SIN TUBO DE EXTENSIÓN (PROLONGADOR)

Donde xx puede ser: VÍA (90°-360°); VÍAS (180°); VÍAS (360°); Manifold; Llaves de paso cerradas (CSTP & MRVLS; DSS; TSS; B-STOP; accesorios: tapas y protectores

Fabricado por: ELCAM MEDICAL ACAL
KIBBUTZ BAR AM 13860, ISRAEL

IMPORTADOR KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-109
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE R ⊗

FABRICADO EN ISRAEL

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, humedad de ambiente de 30% a 60%, lejos de fuentes de calor.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC), polisulfono y polietileno de alta densidad (HDPE).

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 18102
D.N.I. 22986747

Instrucciones de uso de colocación del producto

- Asegurarse que el acceso venoso esté disponible
- Realizar una inspección visual del envase para comprobar su integridad
- Abrir el envase y remover el producto cuidando que permanezca estéril
- Conectar uno o dos líneas de infusión a los puertos como corresponde
- Quitar el protector de la porción macho y sostenerlo hacia arriba.
- Abrir los clamps de las líneas de infusión y permitir que el aire se desplace rotando el robinete
- Rotar el robinete hacia la posición cerrado
- Conectar la llave de paso al dispositivo de acceso venoso (por ejemplo una cánula intravenosa) y asegurar la conexión
- Rotar el robinete a la posición abierto y ajustar el caudal del líquido de infusión.
- Al terminar la infusión. antes de quitar la llave de paso. rotar el robinete a la posición cerrado. Descartar la llave de paso de forma segura.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TEMAGLIA
M.P. [illegible] M.N. 10162
D.N.I. 22560747