



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4416

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3706-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADYC 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°**

**4416**

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

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 ADyC ®, nombre descriptivo LLAVE DE TRES VIAS y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por ADyC 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.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 530 y 531 a 532 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1151-2, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4416**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3706-13-7

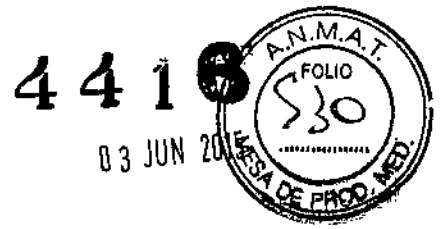
DISPOSICIÓN N°

MA

**4416**

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

PM 1151-2 ADYC SRL-LLAVE DE TRES VÍAS  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



## ANEXO III.B

### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Dirección: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

### LLAVE DE TRES VÍAS

Marca: ADyC ®

Modelo: FP XXX – (Denominación)

Estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso.

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 35°C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Prohibida su reutilización.

Método de Esterilización: Oxido de Etileno.

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso

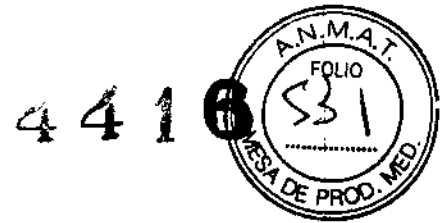
Directora Técnica: Dra. Andrea Andina Silva – Farmacéutica – MP 18665

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1151-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ADYC S.R.L.  
DANIEL O. CENTONZE  
GERENTE

  
MARCELA A. ANDINA SILVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.209



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Dirección: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

### LLAVE DE TRES VÍAS

Marca: ADyC®

Modelo: FP XXX – (Denominación)

Estéril

Lote:xxx

Producto médico de un solo uso.

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 35°C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Prohibida su reutilización.

Método de Esterilización: Oxido de etileno.

Directora Tecnica: Dra. Andrea Andina Silva – Farmacéutica – MP 18665

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1151-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACIONES

El uso de una llave de tres vías es recomendado para la infusión y administración intermitente de fluidos por vía entovenosa, en carácter de drogas o sustancias nutritivas.

No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluido muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre.

Se utiliza para la interconexión de varias vías de administración parenteral.

El diámetro del orificio de paso permite la administración de soluciones y monitorización de la presión muy precisas.

### INSTRUCCIONES DE USO

El producto se conecta intercalado en una guía de suero que el paciente tiene previamente colocada o no, por medio de sus terminales luer lock. La conexión la realiza personal calificado siguiendo las técnicas de asepsia.

- Se debe seguir las intrusiones detenidamente y las técnicas normales de asepsia.

MARCELA A. ANDINA SILVA  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.209

ADYC S.R.L.  
DANIEL O. CENTONZE  
GERENTE



- Durante el uso no debe desprenderse el brazo giratorio y el luer giratorio del cuerpo de la llave.
- Durante el uso No deberá presentar pérdidas de líquidos en todas sus conexiones o en la unión del cuerpo con el brazo giratorio.
- O se debe utilizar en equipos que produzcan pasaje de líquidos de más de 12 bares de presión.
- Puede ser utilizada en interacción con otros productos que permiten que permitan regular el suministro de fluidos a través de la llave de tres vías.

### Procedimiento de instalación

- Inspeccionar el envase para asegurarse que este intacto. Sacar el dispositivo del envase.
- Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
- Retirar el protector de la Llave de Tres Vías y mantener el dispositivo recto hacia arriba.
- Abrir los cierres en las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
- Conectar el dispositivo de inyección y asegurar.
- Girar la llave a posición abierta y ajustar el flujo.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Producto es estéril, es de un solo uso. No se debe RE- ESTERILIZAR  
Se entregan en un empaque el cual debe estar intacto antes de ser utilizado, el cual lo protege y lo mantiene en condiciones adecuadas de higiene. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

Durante el uso No deberá presentar pérdidas de líquidos en todas sus conexiones. En caso de ocurrir esto se deberá reemplazar la guía por otra.  
En caso de oclusiones verificar el purgado del equipo, verificar que la llave si es que posee o esté en posición cerrada o que la guía de suero se encuentre colapsada.

No se debe utilizar en equipos que produzcan pasaje de más de 12 bares de presión. El producto no se ve alterado por la exposición al resto de las condiciones Santes mencionadas.

El uso de una llave de tres vías es recomendado para la infusión y administración de fluidos por vía intravenosa, en carácter de soluciones parenterales, drogas o sustancias nutritivas solubles.

No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre.

El producto se desvincula del paciente y deberá ser desechado en un contenedor adecuado respetando medioambiente (contenedor para residuos patológicos).

f

ADYC S.R.L.  
DANIEL O. CENTONZE  
GERENTE

MARCELA A. ANDINA SILVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 15.209



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3706-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4416, y de acuerdo con lo solicitado por ADYC 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 VIAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADyC ®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es recomendado para la infusión y administración intermitente de fluidos por vía intravenosa, en carácter de drogas o sustancias nutritivas. No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre. Se utiliza para la interconexión de varias vías de administración parenteral. El diámetro del orificio de paso permite la administración de soluciones y monitorización de la presión muy precisas.

Modelo/s: FP 543 – LLAVE DE TRES VIAS

FP 544 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 15 CM.

FP 545 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 20 CM.

FP 546 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 25 CM.

FP 547 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 50 CM.

FP 548 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 100 CM.

FP 549 - LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR DE 150 CM.

FP 550 - LLAVE DE TRES VIAS TANDEM-2 CON PROLONGADOR DE 25 CM.

FP 551 - LLAVE DE TRES VIAS TANDEM-3 CON PROLONGADOR DE 25 CM.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria, x 100, 200, 300, 400, 500 o 600 unidades

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

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Diego Pombo 4565/67 San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ADYC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1151-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 03 JUN 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4416

|

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