



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 4 7 9

BUENOS AIRES, 1 2 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3713-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bercris 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° 9 4 7 9

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 Brittainia, nombre descriptivo Llave de 3 vías estéril y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Bercris 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y de 70 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 7 9

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. Inscribese 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° 1-47-3110-3713-15-3

DISPOSICIÓN N° 9 4 7 9

LP

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

9479


BERCRIS S.R.L.

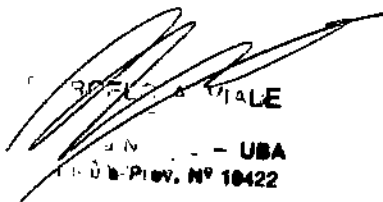


PROYECTO DE ROTULO

02 NOV 2015

1. Fabricado por: HUIAN POLY MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION, NO. 123-8
MEICHENG WEST ROAD HUIAN, 223002 JIANGSU, CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Llave de 3 vías estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Nº Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-13
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO AUGUSTO VIALE
M.N. 10.422 - UBA
CORREGIDORES 1085/1089 - HAEDO - PROV. BUENOS AIRES

9 4 7 9

BERCRIS S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: HUIAN POLY MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION, NO. 123-8
MEICHENG WEST ROAD HUIAN. 223002 JIANGSU, CHINA
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires
3. Llave de 3 vías estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en interior del envase
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-13
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

RECOMENDACIONES GENERALES

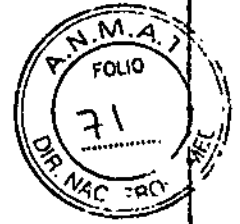
Lavado de manos. El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

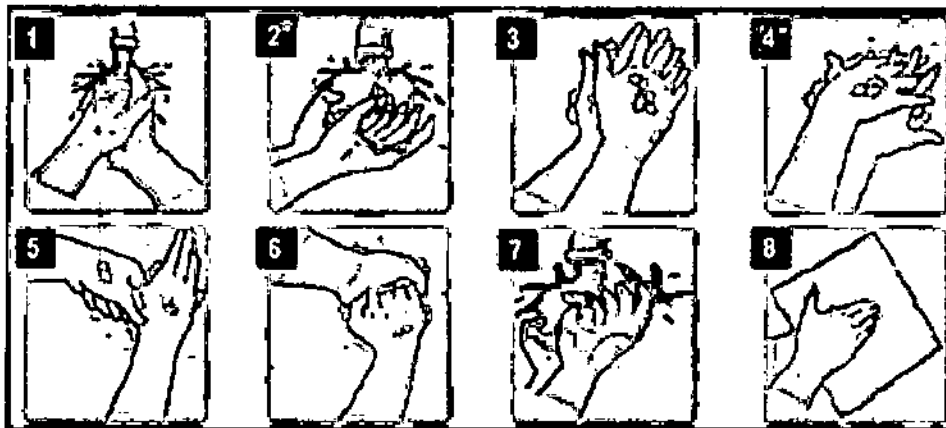
MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 – UBA
Matricula Prov. N° 10422

9 4 7 9

BERCRIS S.R.L.



- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.
- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.



Utilización de barreras. En toda maniobra con un dispositivo en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
*Matricula Prov. N° 10422

9 4 7 9

BERCRIS S.R.L.




Instrucciones de uso

1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Abra el embalaje contenedor del producto
3. Retire el Producto del embalaje
4. Retire la tapa protectora del conector
5. Cierre las tres vías
6. Ensamble a los dispositivos correspondientes
7. Fije la posición necesaria
8. Descarte después de su uso

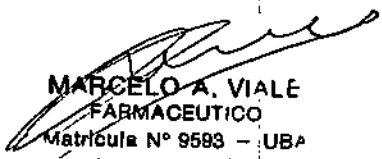
Precauciones

Aplicar antiséptico antes y después de utilizar las llaves de tres vías o válvulas de sistema cerrado, tanto en el caso de administrar medicación en perfusión intermitente como en bolo. Éstas permanecerán tapadas entre usos, utilizando un tapón estéril después de cada uso. No reutilizarlos

- Producto de un solo uso. Descartar después de usar. Prohibido re procesar
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno.
- Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco



CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.



MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

9 4 7 9

BERCRIS S.R.L.



Advertencias

Mantener en lugar fresco y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Formas de presentación

1 Caja x 50 unidades en envase individual.


Modelos:

- Llave de Tres vías sin tubo de extensión incluyendo azul, rojo y blanco
- Llave de tres vías y tubo de extensión que incluye tubo de 100m, 200m, 500mm, 800mm, 1000mm, en variedades azul, rojo, blanco.

Vida Útil

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años a partir de su fecha de esterilización.


CHRISTIAN HELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UB
Matricula Prov. N° 10422



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3713-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9 4 7 9**, y de acuerdo con lo solicitado por Bercris 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 3 vías estéril

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brittanía

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la difusión y administración intermitente de medicamentos por vía intravenosa.

Modelo/s:

Llave de Tres vías sin tubo de extensión incluyendo azul, rojo y blanco

Llave de tres vías y tubo de extensión que incluye tubo de 100m, 200m, 500mm, 800mm, 1000mm, en variedades azul, rojo, blanco.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 unidades en envase individual.

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

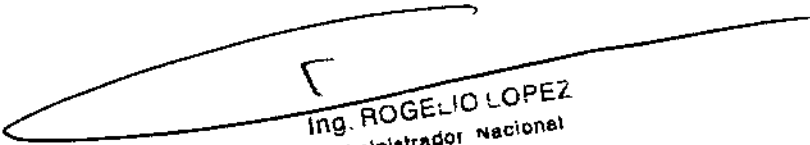
Nombre del fabricante: Huaian Poly Medical Technology Corporation

Lugar/es de elaboración: No. 123-8, Meicheng West Road Huaian, 223002
Jiangsu, China

Se extiende a Bercris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1774-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.NOV.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 4 7 9**

✓


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