



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

DISPOSICIÓN N°

13736

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000290-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

13736

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 PLASTIMED NIPLMED, PLASTICOCK, nombre descriptivo Llave de tres vías, y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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 231 a 232 y 233 a 234 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-12, 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.

C A



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

DISPOSICIÓN N°

13736

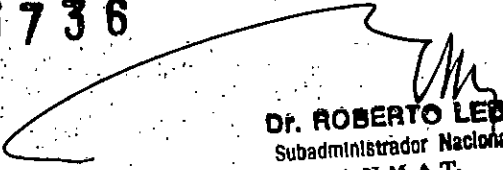
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-000290-13-1

DISPOSICIÓN N°

MA

13736


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



13736

20 DIC. 2016

<h2 style="margin: 0;">PLASTIMED, NIPLMED, PLASTICOCK</h2>
<p style="font-size: small;">Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg.1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856</p>
<h3 style="margin: 0;">LLAVE DE TRES VIAS</h3>
<h3 style="margin: 0;">MODELO: SEGÚN CORRESPONDA</h3>
<h3 style="margin: 0;">COD. : CODIGO</h3>
<p style="font-size: small;">Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-12 Venta exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.</p>
<div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: x-small;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; font-size: x-small;">X</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: x-small;">!</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: x-small;">X</div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">DATOS: LOT impreso en el envase Los modelos que contengan en su código punto de inyección T (PT) poseen LATEX NATURAL</p>
<h2 style="margin: 0;">INDUSTRIA ARGENTINA</h2>

Código	MODELO
LNSLST	Llave de tres vías N sin luer
LNLST	Llave de tres vías N con luer
LV-NPLX-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm terminación luer
LV-NPLX-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm terminación luer lock fijo
LV-NPLX-TLLR	Llave de tres vías N con prolongación de x cm terminación luer lock rotativo
LV-NPLX-PT-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer
LV-NPLX-PT-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer lock fijo
LV-NPLX-PT-TLLR	Llave de tres vías NI con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer lock rotativo
LV-NPLX-PI-TL	Llave de tres vías NI con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer
LV-NPLX-PI-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo
LV-NPLX-PI-TLLR	Llave de tres vías N con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer rotativo

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. Nº 14856
 PLASTIMED S.R.L.

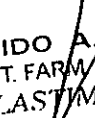
13736

232

Código	MODELO
LV-NPL2,5/X-TL	Llave de tres vías NI con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-NPL2,5/X-TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-NPL2,5/X-TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-NPL2,5/X-PT-TL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer
LV-NPL2,5/X-PT-TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock fijo
LV-NPL2,5/X-PT-TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock rot.
LV-NPL2,5/X-PI-TL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-NPL2,5/X-PI-TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-NPL2,5/X-PI-TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.

Código	MODELO
LV-IPM	Llave de tres vías I
LV-IPLX-TL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer
LV-IPLX-TLL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer lock fijo
LV-IPLX-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer lock rotativo
LV-IPLX-PT-TL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer
LV-IPLX-PT-TLL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer lock fijo
LV-IPLX-PT-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección T, terminación luer lock rotativo
LV-IPLX-PI-TL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer
LV-IPLX-PI-TLL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo
LV-IPLX-PI-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer rotativo
LV-IPL2,5/X-TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-IPL2,5/X-TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-IPL2,5/X-TLLR	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-IPL2,5/X-PT-TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer
LV-IPL2,5/X-PT-TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock fijo
LV-IPL2,5/X-PT-TLLR	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T termin. luer lock rot.
LV-IPL2,5/X-PI-TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-IPL2,5/X-PI-TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-IPL2,5/X-PI-TLLR	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.


PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

13736

PLASTIMED, NIPELMED, PLASTICOCK

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

LLAVE DE TRES VIAS

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

COD. : CODIGO

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

STERILEEO



Los modelos que contengan en su código punto de inyección T
(PT) poseen LATEX NATURAL

INDUSTRIA ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

INDICACIONES DE USO:

- a- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo.
- b- Canalización de sangre u otros líquidos corporales.
- c- transfusión de sangre o componentes de la sangre.
- d- Conveniente para presiones de hasta 4 bares

CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos

Transfusión de sangre de gran volumen

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

(Constituidas por Policarbonato, polietileno PEAD, polipropileno, ABS, elastano y los modelos con puerto de inyección T poseen latex de origen natural).

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

Administración de fluidos o drogas irritantes.

13736**DIRECTIVAS PARA EL USO:**

- a- La llave de tres vías es conectada a la cánula intravenosa para la administración de dos fluidos o drogas al mismo tiempo
- b- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- c- Inserte el conector luer o macho en el conector hembra de la cánula intravenosa.
- d- Conecte los set de infusión a ambos conectores hembra de la llave de tres vías después de haber retirado el protector luer lock de la llave.
- e- La llave de tres vías puede ser utilizada para administrar dos drogas fluidas a mismo tiempo.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000290-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**13.736** de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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): PLASTIMED NIPLEMED, PLASTICOCK.
(Según modelo)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo.

Modelo/s:

Llaves de tres vías N. Plastimed, Niplemed

LNSLST	Llave de tres vías N sin luer
LNLST	Llave de tres vías N con luer
LV-NPLX-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm

	terminación luer
LV-NPLX-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm terminación luer lock fijo
LV-NPLX-TLLR	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, terminación luer lock rotativo
LV-NPLX-PT-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer
LV-NPLX-PT-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer lock fijo
LV-NPLX-PT-TLLR	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer lock rotativo
LV-NPLX-PY-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer
LV-NPLX-PY-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo
LV-NPLX-PY-TLLR	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer lock rotativo
LV-NPL2,5/X-TL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-NPL2,5/X-TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-NPL2,5/X-	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación

E A



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

TLLR	de x cm terminación luer rotativo
LV-NPL2,5/X-PT- TL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer
LV-NPL2,5/X-PT- TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock fijo
LV-NPL2,5/X-PT- TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock rot.
LV-NPL2,5/X-PI- TL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-NPL2,5/X-PI- TLL	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-NPL2,5/X-PI- TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.

Llaves de tres vías I Plastimed, Plasticock

LV-IPM	Llave de tres vías I
LV-IPLX-TL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer

E. 2

LV-IPLX-TLL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer lock fijo
LV-IPLX-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm terminación luer lock rotativo
LV-IPLX-PT-TL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer
LV-IPLX-PT-TLL	Llave de tres vías I con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer lock fijo
LV-IPLX-PT-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm, y punto de inyección T, terminación luer lock rotativo
LV-IPLX-PI-TL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer
LV-IPLX-PI-TLL	Llave de tres vías N con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo
LV-IPLX-PI-TLLR	Llave de tres vías I con prolongación de x cm, y punto de inyección Y, terminación luer lock rotativo
LV-IPL2,5/X-TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-IPL2,5/X-TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-IPL2,5/X-TLLR	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo

E A



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

LV-IPL2,5/X-PT- TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer
LV-IPL2,5/X-PT- TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock fijo
LV-IPL2,5/X-PT- TLLR	Llave de tres vías N con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección T terminación luer lock rot.
LV-NPL2,5/X-PI- TL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-IPL2,5/X-PI- TLL	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-IPL2,5/X-PI- TLLR	Llave de tres vías I con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: -Llaves de tres vías con luer: 600 unidades por caja

-Llaves con prolongación x 3 cm a 15 cm 200 unidades por caja

- Llaves con prolongación x 20 cm hasta 100 cm 170 unidades por caja

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

E A

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13730


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