



BUENOS AIRES, 31 ENE 2014'

VISTO el Expediente N° 1-47-1654-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca K.L.F., nombre descriptivo Llave de tres vías con extensión y nombre técnico Conectores para tubos intravenosos de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y de 82 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



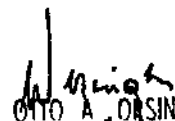
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0897**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1654-11-0

DISPOSICIÓN N°


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



0897



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0897**

Nombre descriptivo: Llave de tres vías con extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para tubos intravenosos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): K.L.F.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La llave de tres vías es un producto médico utilizado para realizar interconexiones o combinaciones en los equipos para administración de soluciones parenterales, permitiendo la perfusión rápida de soluciones, medicamentos o ambos en la circulación venosa del paciente.

Modelo(s):

§. Llave de tres vias con extensión SFT01

Llave de tres vias con extensión SFT02

Llave de tres vias con extensión SFT03

Llave de tres vias con extensión SFT04

Llave de tres vias con extensión SFT05

Llave de tres vias con extensión SFT06

Llave de tres vias con extensión SFT07

Llave de tres vias con extensión SFT08

Llave de tres vias con extensión SFT09

Llave de tres vias con extensión SFT10

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co., Ltd.



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

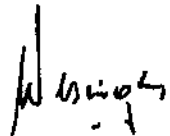
Lugar/es de elaboración: N° 258 Yongqiang West Road, Wenzhou – Zhejiang, P.R.
China.

Expediente N° 1-47-1654-11-0

DISPOSICIÓN N°



0897


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




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**0897**.....




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

089



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co., Ltd.
N° 258 Yongqiang West Road
325024 Wenzhou – Zhejiang
China

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

LLAVE DE TRES VIAS CON EXTENSION

Modelo:

Lote N° **XXXXX** Fecha de fabricación: **xx/yy** Fecha de vencimiento: **xx/yy**

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Directora Técnica: Beatriz Noemí De Souza da Encarnacao
Farmacéutico, M.N.: 9.703

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-13”


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO S. FRERY
SOCIO GERENTE


Beatriz Noemí de
Souza da Encarnacao
Farmacéutica
M.P. 9435 M.N. 9703

0897



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co., Ltd.
N° 258 Yongqiang West Road
325024 Wenzhou – Zhejiang
China

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

LLAVE DE TRES VIAS CON EXTENSION

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Beatriz Noemí De Souza da Encarnacao
Farmacéutico, M.N.: 9.703

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-13”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Llave de tres vías estéril y apirógena para la infusión y administración intermitente de soluciones por vía intravenosa. La llave de tres vías con adaptador Luer Lock se compone de un sistema de conexión Luer Lock y de un conector macho y dos hembras con sus respectivas tapas protectoras.

Es una llave de acceso de máxima seguridad que previene el riesgo de eventuales roturas o grietas que puedan provocar la incorporación de aire al torrente circulatorio.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. PRERY
SOCIO GERENTE

Beatriz N. de
Souza da Encarnacao
Farmacéutica
M.P. 9431 M.N. 9703

0897



INDICACIONES DE USO

La llave de tres vías es un producto médico utilizado para realizar interconexiones o combinaciones en los equipos para administración de soluciones parenterales, permitiendo la perfusión rápida de soluciones, medicamentos o ambos en la circulación venosa del paciente.

Se utiliza para la administración en "paralelo y/o alternada" manteniendo la misma dentro de un sistema cerrado que preserva la aptitud sanitaria del procedimiento terapéutico.

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del dispositivo.
- No debe utilizarse para la administración de lípidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Beatriz N. de
Souza da Encarnação
Farmacéutica
M.P. 9483 - M.N. 9703

0897



INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccionar el envase de la llave de tres vías para asegurarse que está intacto. Sacar el dispositivo del envase.
2. Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
3. Retirar el protector de la llave de tres vías y mantener el dispositivo recto hacia arriba.
4. Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
5. Conectar el dispositivo de inyección y asegurarlo.
6. Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

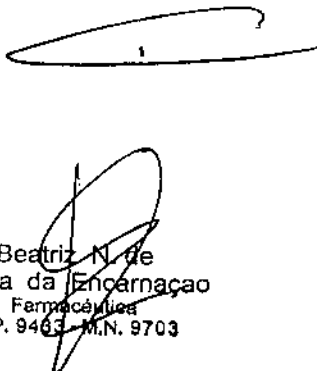
ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso



DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE



Beatriz N. de
Souza da Encarnação
Farmacéutica
M.P. 9463 - M.N. 9703



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1654-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.897**, y de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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 con extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para tubos intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K.L.F.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La llave de tres vías es un producto médico utilizado para realizar interconexiones o combinaciones en los equipos para administración de soluciones parenterales, permitiendo la perfusión rápida de soluciones, medicamentos o ambos en la circulación venosa del paciente.

Modelo(s):

Llave de tres vías con extensión SFT01

Llave de tres vías con extensión SFT02

Llave de tres vías con extensión SFT03

Llave de tres vías con extensión SFT04

Llave de tres vías con extensión SFT05

Llave de tres vías con extensión SFT06

Llave de tres vías con extensión SFT07

Llave de tres vías con extensión SFT08

..//

Llave de tres vias con extensión SFT09

Llave de tres vias con extensión SFT10

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

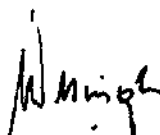
Nombre del fabricante: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 258 Yongqiang West Road, Wenzhou – Zhejiang, P.R. China.

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado PM-1297-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0897


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

