



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0914

26 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000133-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Diavamedic SAIC 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0914

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 BIOM, nombre descriptivo Llave de tres vías con giro de 360º con tapas y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 84 a 85.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-24, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 0914

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000133-13-8

DISPOSICIÓN N° **0914**

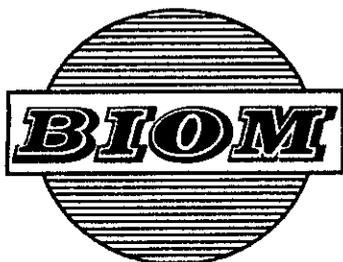
MA




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

0914

 DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA	Proyecto de Rótulo	 Pág 1 de 2 Rev: 00 Fecha: 10/03/2012 RI N° 00...
	Llave de tres vías con giro de 360° con tapas B-151	



DIAMMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Llave de tres vías con giro de 360° con tapas
B-151

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-24**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE EO

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

DIAMMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO

DIAMMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



	Proyecto de Rótulo	RMP - Pág. 2 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/02/2012 RI Nº 00...
	Llave de tres vías con giro de 360° con tapas B-151	

Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

~~DIAVAMEDIC S.A.I.C.~~
~~PABLO ALEJANDRO BERTONE~~
 APODERADO

~~DIAVAMEDIC S.A.I.C.~~
~~J. DAMIAN RAMIREZ~~
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000133-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0914** de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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 giro de 360° con tapas

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para conectar líneas paralelas de administración de soluciones parenterales por gravedad o por sobrepresión en pacientes con accesos venosos centrales y/o periféricos. Indicado para interconexión de circuitos extracorpóreos de circulación de soluciones parenterales, medicamentos y fluidos biológicos en general.

Modelo/s: B-151

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Diavamedic SAIC

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Mataderos, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Diavamedic SAIC el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.6.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0914



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