



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0674**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7345-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER SA 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

E. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0674

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 MEDIPLUS, nombre descriptivo LLAVES DE TRES VIAS y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-52, 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. Inscribábase 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

E.
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0 674**

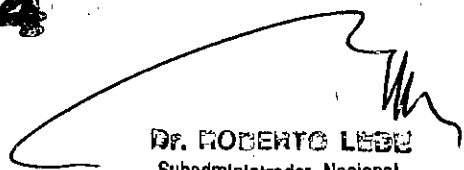
autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7345-16-1

DISPOSICIÓN N°

SB

0 674



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



PROYECTO DE RÓTULO

0674

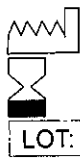


LLAVES DE 3 VÍAS
MARCA MEDIPLUS
MODELO: XX

Donde XX puede ser: Sin tubo de extensión / Con tubo de extensión (Medida: 5 cm, 7 cm, 10 cm, 15 cm, 25 cm, 35 cm, 50 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm, 175 cm, 200 cm, 225 cm y 250 cm)

Fabricado por Mediplus (India) Limited
1261-1262, M.I.E. Bahadurgarh, Haryana - 124507, INDIA

Importado por KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-52
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC) y polietileno de alta densidad (HDPE).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N. 22860747

F



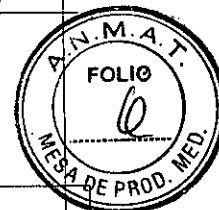
KELMER S.A.

LLAVES DE TRES VÍAS MARCA MEDIPLUS

PM-129-52

REFERENCIAS DE SÍMBOLOS

U 074



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Número de lote

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

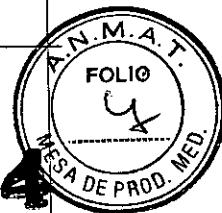


Producto de un solo uso. No reutilizar

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. AN. MAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SOMIA FERRACIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.I. 22860747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0 67 4

LLAVES DE 3 VÍAS
MARCA MEDIPLUS
MODELO: XX

Donde XX puede ser: Sin tubo de extensión / Con tubo de extensión (Medida: 5 cm, 7 cm, 10 cm, 15 cm, 25 cm, 35 cm, 50 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm, 175 cm, 200 cm, 225 cm y 250 cm)

Fabricado por Mediplus (India) Limited
1261-1262, M.I.E. Bahadurgarh, Haryana - 124507, INDIA

Importado por KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-52
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

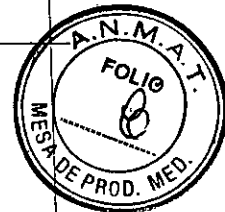
- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC) y polietileno de alta densidad (HDPE).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 12143
D.N. 22960747

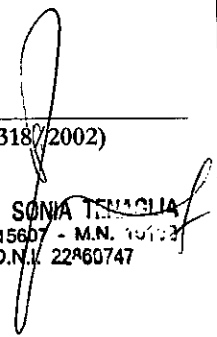
F

Instrucciones de uso de colocación del producto**0674**

- Asegurarse que el acceso venoso esté disponible
- Realizar una inspección visual del envase para comprobar su integridad
- Abrir el envase y remover el producto cuidando que permanezca estéril
- Conectar una o dos líneas de infusión a los puertos como corresponde
- Quitar el protector de la porción macho y sostenerlo hacia arriba.
- Abrir los clamps de las líneas de infusión y permitir que el aire se desplace rotando el robinete (las 3 direcciones de caudal deben ser abiertas)
- Rotar el robinete hacia la posición cerrado
- Conectar la llave de 3 vías al dispositivo de acceso venoso (por ejemplo una cánula intravenosa) y asegurar la conexión
- Rotar el robinete a la posición abierto y ajustar el caudal del líquido de infusión.
- Al terminar la infusión, antes de quitar la llave de 3 vías, rotar el robinete a la posición cerrado.
- Descartar la llave de 3 vías de forma segura.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10123
D.N.I. 22860747



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7345-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.674** y de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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: LLAVES DE TRES VIAS

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

Marca de los productos médicos: MEDIPLUS

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: La llave de tres vías es un producto auxiliar utilizado en conjunto con otro producto durante la terapia de infusión. Está conectado a un catéter intravenoso por un lado y a un set de infusión por el otro y tiene previsto facilitar la introducción de diversos fluidos dentro del sistema circulatorio.

Diseñado para introducir dos fluidos simultáneamente.

Modelos:

- Sin tubo de extensión

- Con tubo de extensión (Medidas: 5 cm, 7 cm, 10 cm, 15 cm, 25 cm, 35 cm, 50 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm, 175 cm, 200 cm, 225 cm y 250 cm)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: MEDIPLUS (INDIA) LIMITED

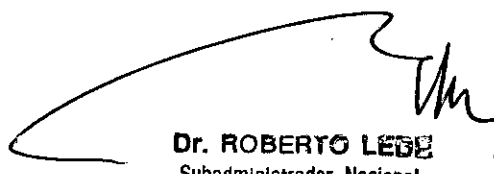
Lugar de elaboración: 1261-1262, M.I.E, Bahadurgarh, Haryana - 124507, India

Se extiende a KELMER SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0674

C



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