

DISPOSICION Nº 1339

BUENOS AIRES, 18 FFR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19128/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

2

 $i \not = i$





DISPOSICIÓN Nº 1 3 3 9

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

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Printex, Mediflex, Dexal, Neojet, nombre descriptivo Llave de tres vías descartable y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 54 y 52 a 53 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-647-10, 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.

1



DISPOSICION Nº 1 3 3 9

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-19128/09-9

DISPOSICIÓN Nº

1339

Dr. OTTO A: ORSINGHER SUB-INTERVENTOR ANM.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Nombre descriptivo: Llave de tres vías descartable

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

Marca del producto médico: Printex, Mediflex, Dexal, Neojet

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente de drogas por vía intravenosa e infusiones de soluciones intravenosas.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eastern Medikit Limited

Lugar/es de elaboración: 3, Dr. G. C., Narang Marg, Delhi 110007, India.

Expediente Nº 1-47-19128/09-9 DISPOSICIÓN Nº

1339

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T. Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As. Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708 web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por Eastern Medikit Limited 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi 110007,
 INDIA
- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios
 Av. Rodríguez Peña 2045 Santos Lugares Bs. As. Argentina
- Producto estéril descartable llave de tres vías Marca: Printex, Dexal, Neojet y
 Mediflex
- 4. formas de presentación: 1 unidad
- 5. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
- 6. Director técnico: Gustavo Daniele farmacéutico MN 13086
- 7. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-647-10
- 8. condición de venta

Modo de uso:

Se le pedirá sentarse o recostarse en una posición cómoda. Se le examinaran los brazos a fin de determinar que vena se usara para el catéter intravenoso.

El lugar seleccionado se limpiara con una solución antibacteriana y se esperara hasta que se seque.

Se le colocara un torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y llena la vena con sangre, no se le sacara hasta que se determine que la aguja se encuentra en el lugar correcto.

Insertar la vía intravenosa puede ser un poco incomodo, pero las molestias no duraran.

Este procedimiento podría causarle moretones.

Una vez colocado el catéter intravenoso, se soltara el torniquete y se le retirara la aguja. El catéter de plástico transparente que permanece en la vena se puede fijar con un vendaje o cinta transparente.

A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATT

PROPATO HNOS. 8.

Farm. QUSTAVO F. DANIELE ENECTOR TÉCNICO M.N. 13086 - M.P.B.A. 18588 D.N.I. 22.620.888



Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As. Teléfono: 011 -4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11 -4757-0276 / 2708 web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Desde el catéter intravenoso, se extiende un pequeño tubo con tapa. El personal de enfermería lavara periódicamente el catéter a fin de garantizar que los líquidos pasen libremente.

Ocasionalmente podrá notar pequeñas burbujas de aire en el tubo corto, las cuales se absorberán en su cuerpo sin causar efectos nocivos.

Testeado

Se utiliza materiales no tóxicos para la fabricación de los componentes que no reaccionan de forma química, física ni biológica ante cualquier fluido corporal, ni con los tejidos con los que pueda entrar en contacto y tampoco genera reacciones cutáneas.

Este dispositivo es de un solo uso. Se suministra estéril y se desecha después de su uso.

<u>Transporte y temperatura:</u>

Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.

Precauciones y advertencias:

- Si el dispositivo no es usado apropiadamente por el usuario (si se inserta en el tejido subcutáneo en vez de la vena) se podría dañar el tejido del cuerpo del paciente y además de causar traumas, no se llegaría a la finalidad propuesta, desperdiciando así también el dispositivo.
- El dispositivo debe ser introducido únicamente por personal técnico capacitado.

Formas de presentación:

1 unidad estéril

Vida útil del producto:

Su vida útil es de 5 años a partir de la fecha de fabricación que se detalla en su

envase, tanto como la fecha de espiración.

PROPATO HNOS/S.A

RECTOR TÉCNIC 13086 - M.P.B.A. 1 D.N.I. 22,520,868

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As. Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708 web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

- Fabricado por Eastern Medikit Limited 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi 110007,
 INDIA
- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios
 Av.Rodríguez Peña 2045 Santos Lugares Bs. As. Argentina
- 3. Producto estéril descartable llave de tres vías Marca: Printex, Dexal, Neojet y Mediflex
- 4. formas de presentación: 1 unidad
- 5. No lote
- 6. fecha vto.
- 7. esterilizado por ETO
- 8. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
- 9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en envase
- 10. Director técnico: Gustavo Daniele farmacéutico MN 13086
- 11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-647-10
- 12. condición de venta

PROPATO NOS/S.A.I.C.

PROPATO HNOS, 6.

m. GUSTAVO F. DANIELE DIRECTOR TECNICO M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583 D.N.I. 22.520.868



Ministerio de Salud

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

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19128/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 descartable

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

Marca del producto médico: Printex, Mediflex, Dexal, Neojet

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente de drogas por vía intravenosa e infusiones de soluciones intravenosas.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eastern Medikit Limited

Lugar/es de elaboración: 3, Dr. G. C., Narang Marg, Delhi 110007, India.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.8. F.EB. 20.11..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7339

Juing ~

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.