



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

DISPOSICIÓN N° 0995

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24998/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal S.A. 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. 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 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0995

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 Wellmed, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Topsal S.A., 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 4 y 5 a 6 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-1041-12, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24998/10-0

DISPOSICIÓN N° 0995

ejb

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



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° **0995**.....

Nombre descriptivo: Llave de tres vías

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

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones de soluciones intravenosas.

Administración de droga por vía intravenosa.

Modelo(s): Llave de 3 vías

Llave de 3 vías con tubo de extensión.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Wellmed International Industries P. Ltd. (fabricante).

2) Siddharth J (Reino Unido) Limited (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301, India.

2) 1 Oxheryridge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-24998/10-0

DISPOSICIÓN N° **0995**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**0995**.....

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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

WELLMED

Llave De 3 vías.

Modelos:

Origen:

Fabricante:

Wellmed International Industries P. Ltd., 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

Distribuidor:

Siddharth J (Reino Unido) Limited, 1 Oxherydge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA

Depósito: Paysandú 2066, CABA

Teléfono/ Fax: 4115-6124 Cel:15 4178 4415

E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar, topsal@topsal.com.ar

N° de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto


Producto de uso único. Descartar luego de usar.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-12 -

Condición de Venta:.....


RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE


NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. N° 14881

0995

TOPSAL S.A.

Llave de 3 vías

PM 1041-12



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

WELLMED

Llave de 3 vías.

Modelos:

Origen:

Fabricante: Wellmed International Industries P. Ltd., 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

Distribuidor:

Siddharth J (Reino Unido) Limited, 1 Oxherydge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA

Depósito: Paysandú 2066, CABA

Teléfono/ Fax: 4115-6124 Cel:15 4178 4415

E-mail: raulreznico@yahoo.com.ar, topsal@topsal.com.ar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

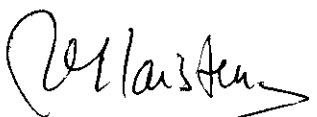
Producto de uso único. Descartar luego de usar.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-12

Condición de Venta:.....


RAUL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE


NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 14881

**INDICACIONES**

- Infusiones de soluciones intravenosas.
- Administración intermitente de droga por vía intravenosa.

FORMAS DE USO

- Comprobar visualmente que el envase esté intacto.
- Abrir el envase y extraer el producto de su envase estéril.
- Conectar una o dos líneas de infusión en los puertos, según como se desee.
- Quitar el protector del conector macho y mantener en posición vertical.
- Con las abrazaderas, abrir las líneas de infusión del catéter IV y desplazar por completo el aire girando la llave de 3 vías con el rotor para abrir la posición.
- Rotar la llave para cerrar posición.
- Conectar el dispositivo a la venopunción, asegurándolo con la rotación de bloqueo.
- Girar la llave a la posición de apertura y ajustar el flujo de infusión.

CONTRAINDICACIONES

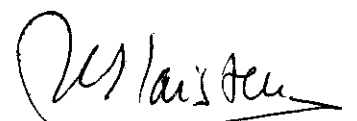
- No debe utilizarse para alta viscosidad o administración de lípidos.
- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten o reconozcan hipersensibilidad a alguno de los materiales usados.
- No debe utilizarse en las transfusiones de sangre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico.
- Leer las instrucciones antes de usarlo.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de un uso inadecuado.
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo.
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo o su envase.
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras que su envoltorio no haya sido abierto o dañado.
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto. Producto para uso único. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de haber abierto su envase.
- Almacenar en lugar seco y fresco.
- No exponer a la luz solar en forma directa.



RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 14301



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24998/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0995**....., y de acuerdo a lo solicitado por Topsal S.A., 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 del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones de soluciones intravenosas.

Administración de droga por vía Intravenosa.

Modelo(s): Llave de 3 vías

Llave de 3 vías con tubo de extensión.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Wellmed International Industries P. Ltd. (fabricante).

2) Siddharth J (Reino Unido) Limited (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301, India.

2) 1 Oxheryridge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido.

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0995**

ejb

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