



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1608

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1993-14-6 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1606

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Proway; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; Cyrux; K-Kaution; Key y Proext nombre descriptivo Llave de Tres Vías y Accesorio y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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.- Autorísense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 23 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-203, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1606

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. Inscríbese 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 entrega de copia 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° 1-47-3110-1993-14-6

DISPOSICIÓN N°

1606

LP

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

f

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat – 131201, Haryana, India
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Llave de Tres Vías. Marca: Proway; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; Cyrux; K-Kaution; Key. Llave de Tres Vías con Línea de Extensión. Marca: Proway; Dexal; Neojet; Topsal; Cyrux; K-Kaution.
Accesorio: Línea de Extensión. Marca: Proext; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; Cyrux; K-Kaution; Key.
4. Producto estéril de uso único.
5. Libre de Látex.
6. Ver instrucciones de uso en el envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Esterilizado por ETO.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-203
11. Condición de venta:

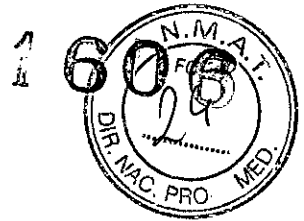
Instrucciones de Uso:

Conexión de la Llave de Tres Vías al Acceso Venoso:

- Asegúrese de que el acceso venoso (Cánula IV) esté adecuadamente colocado.
- Asegúrese de que el envase esté intacto.
- Retire el dispositivo del envase estéril.
- Según sea necesario, conecte una o dos líneas de infusión IV a los puertos de la llave.
- Retire el protector del terminal macho y sosténgalo hacia arriba.
- Abra los clamps de las líneas de infusión y retire todo el aire girando la llave hasta la posición "Open".
- Gire nuevamente la llave hasta la posición "Close".

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 10543
D.N.I. 22.520.608



- Conecte la llave al acceso venoso (Cánula IV).
- Gire la llave hasta la posición "Open" y ajuste el caudal de infusión.

Retirar la Llave de Tres Vías:

- Gire la llave hasta la posición "Close" de manera que se cierre la conexión con el acceso venoso.
- Cierre los clamps de los accesos venosos.
- Remueva la llave de tres vías, cierre el acceso venoso con el tapón correspondiente o colocando el dispositivo correspondiente.
- Deseche la llave siguiendo las normas de higiene del lugar.

Advertencias:

- Este producto es estéril siempre y cuando el envase no se encuentre roto o abierto.
- Antes de utilizar, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Antes de utilizar, asegúrese de que el producto no esté roto o deteriorado. Compruebe que la llave gira libremente.
- Producto de uso único, no reutilizar.

Contraindicaciones:

- No utilice este dispositivo en la administración de fluidos altamente viscosos o lípidos.
- No utilizar en transfusiones sanguíneas.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.

Formas de presentación

Envase con una unidad estéril, cajas por cincuenta unidades envasadas individualmente.

Periodo de vida útil:

PROPATO HNCS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNCS S.A.I.C.

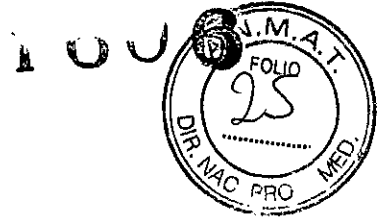
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 19563
D.N.I. 22.520.888




PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

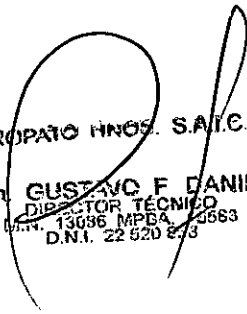
Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



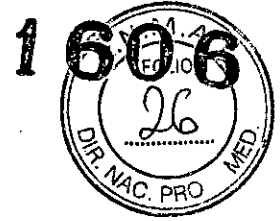
Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 12663
D.N.I. 22 620 873



ROTULO

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. Kila Nº 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat – 131201, Haryana, India
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Llave de Tres Vías.
Marca: Proway; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; CyruX; K-Kaution; Key.
Llave de Tres Vías con Línea de Extensión.
Marca: Proway; Dexal; Neojet; Topsal; CyruX; K-Kaution.
Accesorio: Línea de Extensión. Marca: Proext; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; CyruX; K-Kaution; Key.
4. Producto estéril de uso único.
5. Libre de Látex.
6. Fecha de Fabricación:
7. Lote Nº
8. Fecha de Vencimiento:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-203
14. Condición de Venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CÁRATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPDA 16583
D.N.I. 22.620.828



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1993-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1606** y de acuerdo con 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 y Accesorio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Proway; Printex; Dexal; Neojet; Topsal; Cyrux; K-Kaution; Key y Proext.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer un puerto adicional durante la terapia de infusión de drogas intravenosas.

Modelo/s: Modelos:

Llave de Tres Vías

Llave de Tres Vías con Línea de Extension

Accesorio: Línea de Extension

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 50 unidades, envasadas en forma individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

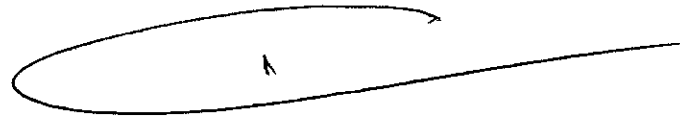
Nombre del fabricante: Lars Medicare Pvt. Ltd.,

Lugar/es de elaboración: Kila 16 & 17 Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat,
131201, Haryana, India

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-0647-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 FEB. 2015....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1606



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