



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1447

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000195-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi S.A. 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. 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 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°

14647

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Sistema de llaves de paso y nombre técnico Tubos Múltiples, con Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 a 153 y 155 a 156 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-54, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1447

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-000195-14-4

DISPOSICIÓN N°

NS

1447

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



**FRESENIUS
KABI**

1447
16 FEB. 2016

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Rótulo
Sistema de llaves de paso (Manifold Stopcock System)
PM 648-54

Página 1 de 2

Rótulos

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.
Blonie k/ Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia

Sistema de llaves de paso 3-fold PSU (8501802)

Estéril (EO)

Producto de un solo uso

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados

No utilizar si el envase está deteriorado

Libre de latex


Lote:


Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-54**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

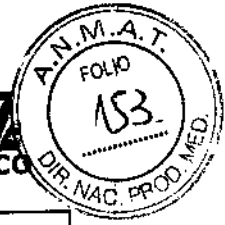

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. #117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A. 1447
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Rótulo
Sistema de llaves de paso (Manifold Stopcock System)
PM 648-54

Página 2 de 2

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.
Blonie k/ Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia

Sistema de llaves de paso 5-fold PSU (8501842)

Estéril (EO)

Producto de un solo uso

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados

No utilizar si el envase está deteriorado


Libre de latex


Lote:

Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117
Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-54**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

**Proyecto de Instrucciones de Uso
Sistema de llaves de paso (Manifold Stopcock System)
PM 648-54**

Página 1 de 2

Rótulo:**Importado por:**Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina**Según corresponda fabricado por:**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
AlemaniaClinico Medical Sp. z o.o.
Blonie k/ Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia**Sistema de llaves de paso 3-fold PSU (8501802)
Sistema de llaves de paso 5-fold PSU (8501842)**

Estéril (EO)

Producto de un solo uso

Conservar en lugar seco y protegido de la luz

No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados

No utilizar si el envase está deteriorado

Libre de latex

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-54****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****Instrucciones de Uso**

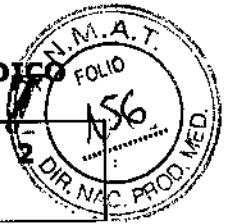
Manifold Stopcock System es un sistema de llaves de paso múltiples de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea. Se conecta a otros productos médicos, con conectores Luer Lock complementarios.

- a) Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
- b) Retirar el producto del empaque cuidando que el dispositivo permanezca estéril
- c) En los terminales Luer Lock de las llaves de paso conectar prolongadores con conectores Luer Lock complementarios. El conector o terminal de la llave que no se utilice debe permanecer con su tapa.
- d) Abrir las direcciones de caudal y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta, cerrar posteriormente
- e) Conectar el sistema de llaves de paso al dispositivo de acceso venoso y asegurar la conexión
- f) Hacer girar el mando externo rotando a la posición abierta, 2 o más vías se intercomunican permitiendo o cerrando el paso de fluidos.
- g) Al terminar la infusión, antes de quitar el sistema de llaves de paso, girar todas las llaves a la posición de cerrado
- h) Descartar el producto médico de forma segura luego de su uso (producto médico de un solo uso)



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2014)




Proyecto de Instrucciones de Uso
Sistema de llaves de paso (Manifold Stopcock System)
PM 648-54


Página 2 de 2

Información Útil:

- Llave de paso para terapia de infusión. No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testeado para esterilidad y apirogenicidad.
- No utilizar si el envase está deteriorado
- Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
- Libre de látex

E


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 117
FRESENIUS KABI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000195-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1447**, y de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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: Sistema de llaves de paso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-387-Tubos Múltiples, con Llaves de Paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de llaves de paso múltiples de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea.

Modelo/s: 8501802 Sistema de llaves de paso 3-fold PSU, 8501842 Sistema de llaves de paso 5-fold PSU

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

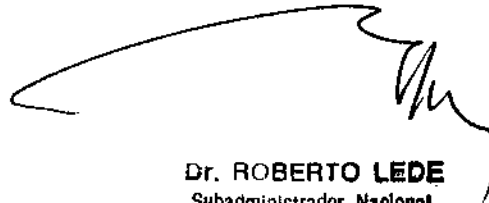
Fabricante nro. 1: Fresenius Kabi AG, 61346, Bad Homburg, Alemania

Fabricante nro. 2: Clinico Medical Sp. z o.o., Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta
Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-648-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.6.FEB...2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1.4.47



Dr. **ROBERTO LEIDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.