



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

DISPOSICIÓN N°

1539

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1810-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S.R.L. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1539

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Rockwell / Marvelous, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 623 y 621 a 622 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-35, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1539


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 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° 1-47-1810-13-2

DISPOSICIÓN N°

GS

1539



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

1539

PLASTIMED S.R.L.

ANEXO III B
Llaves de tres vias
Instrucciones de Uso

Pagina 1 de 2

**INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS****18 FEB. 2016**

ROCKWELL
0
MARVELOUS

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
 Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar
 web.www.plastimodsrl.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
 Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

Llave tres vías**Modelo: según corresponda****COD. : CODIGO según corresponda**

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-35
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
 Verificar la integridad del envase. **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEE0

**INDUSTRIA ARGENTINA****ATENCION**

1. Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso.
2. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
3. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
4. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
5. Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

INDICACIONES DE USO:

- a- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo.
- b- Canalización de sangre u otros líquidos corporales.
- c- transfusión de sangre o componentes de la sangre.
- d- Conveniente para presiones de hasta 4 bar

CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Administración de fluidos o drogas irritantes.

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. Nº 14856
 PLASTIMED S.R.L.



DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- La llave de tres vías es conectada a la cánula intravenosa para la administración de dos fluidos o drogas al mismo tiempo
- b- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- c- Inserte el conector luer o macho en el conector hembra de la cánula intravenosa.
- d- Conecte los set de infusión a ambos conectores hembra de la llave de tres vías después de haber retirado el protector luer lock de la llave.
- e- La llave de tres vías puede ser utilizada para administrar dos drogas fluidas a mismo tiempo.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.


DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

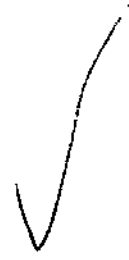

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

1539



**ANEXO IIB
ROTULO
LLAVE DE TRES VIAS**

ROCKWELL 0 MARVELOUS
<p>Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg.1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856</p>
Llave tres vías
Modelo: según corresponda
COD. : CODIGO segun corresponda
<p>Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-35 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.</p>
<p>DATOS: LOT impreso en el envase</p>
INDUSTRIA ARGENTINA



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

[Handwritten signature]
GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1810-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1539**, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Rockwell / Marvelous.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo.

Modelo/s:

LV-IEC	Llave de tres vías estándar
LV-EPLX-TL	Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer
LV-EPLX-TLL	Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer lock fijo
LV-EPLX-TLLR	Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer lock rotativo

LV-EPLX-PY-TL	Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer
LV-EPLX-PY-TLL	Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo
LV-EPLX-PY-TLLR	Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer rotativo
LV-EPL2,5/X-TL	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-EPL2,5/X-TLL	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-EPL2,5/X-TLLR	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-EPL2,5/X-PY-TL	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-EPL2,5/X-PY-TLL	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-EPL2,5/X-PY-TLLR	Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.
LV-EPL2,8/X-TL	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-EPL2,8/X-TLL	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-EPL2,8/X-TLLR	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-EPL2,8/X-PY-TL	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-EPL2,8/X-PY-TLL	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-EPL2,8/X-PY-TLLR	Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.

E. J.



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

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 150 o 200 unidades envasadas en sobre pouch.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1539**

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