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

DISPOSICIÓN Nº 4397

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9282-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, 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 Nº 4397

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 Nipro, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Arg, 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 100 y 101 a 104 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-877-16, 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. 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9282-10-4

DISPOSICIÓN Nº 4397

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4397.....

Nombre descriptivo: Llave de tres vías

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:.Suministra diferentes drogas al paciente.

Modelo/s: NCN-3, NCN-3L, 3W-L, 3W-L-L, 3W-R-L, 3W-R, 3W-RC-L, 3W-RC.

Período de vida útil: hasta 30 días.

Plazo de validez: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Plant.

Lugar/es de elaboración:Nº 8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Nombre del comercializador: Nipro Corporation

Dirección del comercializador: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente Nº 1-47-9282-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4397

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4397.....

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

4397

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Llave de Tres vías

ROTULOS

Fabricante: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón
Lugar de fabricación: Nipro Corporation Odate Factory
8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Llave de Tres Vías

Modelos: NCN-3, NCN-3L, 3W-L, 3W-L-L, 3W-R-L, 3W-R, 3W-RC-L, 3W-RC

No pirógeno – No tóxico.
Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.
Lote:
Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.
Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM-877-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

4397

A.N.M.A.T. FOLIO 101 TECNOLOGIA MEDI

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del rótulo

Fabricante: **Nipro Corporation**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Lugar de fabricación: **Nipro Corporation Odate Factory**

8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Producto: Llave de Tres Vías

Modelos: NCN-3, NCN-3L, 3W-L, 3W-L-L, 3W-R-L, 3W-R, 3W-RC-L, 3W-RC

Método de esterilización: Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Advertencias y contraindicaciones:

- No utilizar si el envase está roto
- Ver instrucciones de uso.
- Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:

- No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM-877-16

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

La Llave de Tres Vías es un producto médico cuya principal función es permitir suministrar diferentes drogas al paciente sin la necesidad de por ello, tener que recurrir a jeringas y agujas, y por lo tanto, numerosas punciones.

Este producto médico no está en contacto directo con el paciente, en cambio, toma contacto directo con la sangre del mismo, y su uso puede extenderse por períodos de tiempo que van de pocas horas hasta 30 días.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

La Llave de Tres Vías puede ser utilizada en interacción con otros productos que permiten regular el suministro de gases o fluidos a través de la llave de tres vías al paciente.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- Inspeccionar el envase de la Llave de Tres Vías para asegurarse de que está intacto. Sacar el dispositivo del envase.
- Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
- Retirar el protector de la Llave de Tres Vías y mantener el dispositivo recto hacia arriba.
- Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
- Conectar el dispositivo de inyección y asegurar.
- Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No Aplica (la Llave de Tres Vías no requiere implantación).

Información relativa a los riesgos probables de interferencia relacionados con la presencia del producto médico en un tratamiento específico:

No Aplica (la Llave de Tres Vías no presenta interferencia o riesgo de interferencia recíproca con otros dispositivos).

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No Utilizar si el envase está roto.

Productos reusables: Limpieza, desinfección, acondicionamiento. Método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado.

No Aplica (Este es un producto de un solo uso)

Tratamiento o procedimiento adicional: que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No Aplica (la Llave de Tres Vías no requiere de tratamiento o procedimiento adicional al enunciado en el ítem 4 de las Instrucciones de Uso).

Producto médico que emita radiaciones: información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

No Aplica (la Llave de Tres Vías no emite radiaciones).

Las precauciones en caso de cambios del funcionamiento.

La Llave de Tres Vías debe ser desechada en caso de algún cambio en su funcionamiento

Las precauciones con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

- La Llave de Tres Vías es de uso restringido para personal calificado.
- Antes de usar el producto asegurarse de que el envase mantiene su integridad.
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del dispositivo.
- No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre.

Productos que suministran medicamentos: Información sobre el medicamento.

La Llave de Tres Vías es utilizada para suministrar gases y/o fluidos al paciente en carácter de drogas o sustancias nutritivas y necesarias para el mismo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

A.N.M.A. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

Las precauciones en la eliminación del producto médico.

Después de su uso desechar en un contenedor adecuado respetando el medioambiente.

Los medicamentos incluidos en el producto médico

No Aplica (la Llave de Tres Vías no se comercializa junto a un medicamento).

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica (la Llave de Tres Vías no tiene función de medición).

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14022

GONZALO GOU
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9282-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4397, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc.Arg, 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 de (los) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:.Suministra diferentes drogas al paciente.

Modelo/s: NCN-3, NCN-3L, 3W-L, 3W-L-L, 3W-R-L, 3W-R, 3W-RC-L, 3W-RC.

Período de vida útil: hasta 30 días.

Plazo de validez: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Plant.

Lugar/es de elaboración:Nº 8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Nombre del comercializador: Nipro Corporation

Dirección del comercializador: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc.Arg el Certificado PM-877-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4397

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