



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 9

BUENOS AIRES, **1 8 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001368-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-81, denominado Tubos Múltiples, Llaves de Paso, marca NAMIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-81, correspondiente al producto médico denominado: Tubos Múltiples, Llaves de Paso, marca NAMIC, propiedad de la firma BIOSUD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2186 de fecha 05 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 9

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-81, denominado: Tubos Múltiples, Llaves de Paso, marca NAMIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

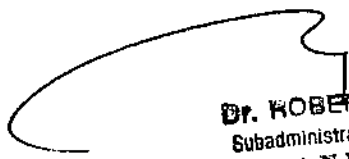
Expediente Nº 1-47-3110-001368-15-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

E

7 6 8 9


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7.689, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos Múltiples, Llaves de Paso.

Marca: NAMIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2186 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16337-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de mayo de 2015	05 de mayo de 2020
Nombre genérico	Tubos Múltiples, Llaves de Paso.	Llaves de Paso
Modelos	Clamps Adaptadores Set de Extensión con llave de paso Set de Extensión	Válvulas de distribución Angiográficas NAMIC UPN Ref. Descripción H965640382001 64038200 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas en estrella Off/Puertos a la derecha H965640382021 64038202 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas en estrella On/ Puertos a



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

	<p>Set de Extensión Arterial con llave de paso Kit cardiovascular Estandar con Manifolds (Tubos múltiples) Manifolds y Accesorios para Monitoreo de Presión y Llaves de Paso Tubos múltiples (Manifolds)</p>	<p>válvulas, Manivelas en estrella On/ Puertos a la derecha H965640383011 64038301 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas en estrella Off/ Puertos a la derecha H965640383031 64038303 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas en estrella On/ Puertos a la derecha H965640384021 64038402 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas en estrella Off/ Puertos a la derecha H965640384041 64038404 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas en estrella On/ Puertos a la derecha H965700362001 70036200 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha H965700362021 70036202 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha H965700363011 70036301 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha H965700363031 70036303 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha H965700372001 70037200 Presión alta, 2 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha H965700372021 70037202 Presión alta, 2</p>
--	--	---

E ↗



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

		H965700372121 70037212 Presión alta, 2 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700373011 70037301 Presión alta, 3 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700373031 70037303 Presión alta, 3 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700373131 70037313 Presión alta, 3 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700374021 70037402 Presión alta, 4 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700374041 70037404 Presión alta, 4 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700374141 70037414 Presión alta, 4 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700382001 70038200 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700382021 70038202 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700382121 70038212 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700383011 70038301 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700383031 70038303 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700383131 70038313 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda

E
A



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

		H965700384021 70038402 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700384041 70038404 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700384141 70038414 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700392001 70039200 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700392021 70039202 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700392121 70039212 Presión Media, 2 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700393011 70039301 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700393031 70039303 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700393131 70039313 Presión Media, 3 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		H965700394021 70039402 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas Off/ Puertos a la derecha
		H965700394041 70039404 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas On/ Puertos a la derecha
		H965700394141 70039414 Presión Media, 4 válvulas, Manivelas Off/Puertos a la izquierda
		Válvulas de distribución de Monitoreo de Presión Angiográfica NAMIC



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

UPN	Ref.	Descripción
H965700393521	70039352	Colector de 2 válvulas con cuatro puertos hembra
H965700393531	70039353	Colector de 3 válvulas con cinco puertos hembra
H965700393541	70039354	Colector de 4 válvulas con seis puertos hembra
H965700393551	70039355	Colector de 5 válvulas con siete puertos hembra
Llaves de Paso NAMIC		
UPN	Ref.	Descripción
H965700150001	70015000	200 psi (14 bar) 3-Vías con Luer slip macho
H965700150011	70015001	200 psi (14 bar) 3-Vías con Luer slip macho
H965700150021	70015002	200 psi (14 bar) 3-Vías con Collar macho giratorio
H965700150031	70015003	200 psi (14 bar) 3-Vías con Conector Luer macho fijo
H965700150101	70015010	200 psi (14 bar) 4-Vías con Luer slip macho
H965700150111	70015011	200 psi (14 bar) 4-Vías con Luer slip macho

E *~*



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

		H965700150121 70015012 200 psi (14 bar) 4-Vías con Collar macho giratorio
		H965700150131 70015013 200 psi (14 bar) 4-Vías con Conector Luer macho fijo
		H965700150151 70015015 200 psi (14 bar) 1-vías con Collar macho giratorio
		H965700150161 70015016 200 psi (14 bar) 1-vías con Luer slip macho
		H965700350021 70035002 400 psi (28 bar) 3-Vías con Collar macho giratorio
		H965700350031 70035003 400 psi (28 bar) 3-Vías con Conector Luer macho fijo
		H965700350081 70035008 400 psi (28 bar) 3-Vías con Adaptador giratorio/Puertos a la izquierda
		H965700350091 70035009 400 psi (28 bar) 3-Vías con Adaptador giratorio/ Puertos a la derecha
		H965700350121 70035012 400 psi (28 bar) 4-Vías con Collar macho giratorio
		H965700350131 70035013 400 psi (28 bar) 4-Vías con Conector Luer macho fijo
		H965700550031 70055003 1050 psi (72 bar) 3-Vías con Conector Luer macho fijo
		H965700550081 70055008 1050 psi (72 bar) Vías con Adaptador giratorio/Puertos a la izquierda

E. A



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

		<p>a la izquierda</p> <p>H965700550091 70055009 1050 psi (72 bar)</p> <p>Vías con Adaptador giratorio/ Puertos</p> <p>a la derecha</p> <p>H965700550171 70055017 1050 psi (72 bar)</p> <p>Vías with Conector Luer macho fijo</p>
Indicación de uso	<p>Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistema de manejo de Fluidos y/o monitoreo de presión invasiva.</p> <p>Administración intravenosa o intrarterial de soluciones acuosas o medios de contraste radiográficos.</p>	<p>Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistema de gestión de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva.</p>
Rótulos	<p>Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 2186/10</p>	<p>A fojas 332.</p>

E *✓*



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

Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 2186/10	A fojas 333 a 335.
----------------------	---	--------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-001368-15-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 8 9**

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

7 6 8 9
18 JUL 2016



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)


IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
12801 - USA

NAMIC

Llaves de Paso

REF XXXXXXXX

 YY-MM

UPN HXXXXXXXXXXXXXXXXX

 UN SOLO USO

Rx ONLY Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición.

 VER INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO

LOT: XXXXXXXXXXXXX

W

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

7 6 8 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
12801 - USA

Llaves de Paso

NAMIC™



VER INSTRUCCIONES DE USO



ENVASE RECICLABLE



LIBRE DE LATEX

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los productos de la marca NAMIC™ incluyen una variedad de dispositivos como colectores, adaptadores, dispositivos rotadores de guías, guías, conjuntos de evacuación, líneas de monitoreo de presión, kits angiográficos, conjuntos de inyección y suministro de fluidos para su uso en aplicaciones de manejo de fluidos y monitoreo de presión.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



7689

Las posibles complicaciones asociadas a la gestión de fluidos y/o los procedimientos de monitorización de la presión incluyen entre otras las siguientes:

- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
- Exposición a riesgos biológicos
- Trombosis venosa o arterial
- Hemorragias
- Parada cardíaca o respiratoria
- Infecciones
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Fallecimiento
- Accidente isquémico transitorio
- Embolias (AIT)

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

MODO DE USO

Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos y/o monitorización de presión invasiva.

Asegúrese de conectar firmemente todos los elementos de este dispositivo cada vez que lo utilice para evitar la entrada de aire en el sistema, ya que podrían producirse embolias y, en raras ocasiones, la muerte del paciente.

Todas las conexiones deben ajustarse manualmente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje siguiendo las normas propias del hospital, administrativas y locales.

E.

 BIOSUD SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioncia Cristina Espinosa Directora Técnica M.N. 5745
--	---

7 6 8 9



USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos de monitorización de presión invasiva.

ADVERTENCIA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). No lo utilice si la barrera de la esterilidad está deteriorada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de Navilyst Medical. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No debe volver a utilizarse, procesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, lo que incluye la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o al fallecimiento del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje siguiendo las normas propias del hospital, administrativas y locales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de conectar firmemente todos los elementos de este dispositivo cada vez que lo utilice para evitar la entrada de aire en el sistema, ya que podrían producirse embolias y, en raras ocasiones, la muerte del paciente.
- Todas las conexiones deben ajustarse manualmente. Si se ejerce demasiada presión sobre los elementos de este dispositivo, puede que se produzcan fugas y roturas, y esto podría causar embolias o exponer al paciente a riesgos biológicos.
- Examine el producto para comprobar que no tiene aire dentro y retire todas las burbujas antes de llevar a cabo la inyección, de este modo se minimizará posibilidad de embolias y de muerte que se produce en raras ocasiones.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

LÁTEX

Consulte la etiqueta del envase para obtener más información sobre la presencia o ausencia de látex en un determinado producto.

COMPLICACIONES POSIBLES

 <p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	 <p>Bjoing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--