



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

DISPOSICIÓN N° 8321

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-471-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17, denominado: Llaves de Paso, marca 3-Way-Stopcock.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-41, denominado: Llaves de Paso, marca 3-Way-Stopcock.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-41.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8321

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-471-16-1

DISPOSICIÓN N° 8321

LP

E

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **8321** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Llaves de Paso

Marca: 3-Way-Stopcock.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°8743/15

Tramitado por expediente N° 1-47-19292-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fresenius Kabi AG, 61346, Bad Homburg, Alemania	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
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8743/15	Fs. 17 a 19
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8743/15	Fs. 20 a 21

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

E



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS KABI S.A; Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

27 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-3110-471-16-1

DISPOSICIÓN N° 8321

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

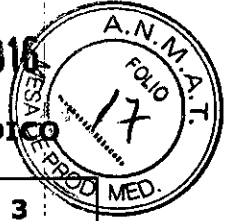


**FRESENIUS
KABI**

8321

27 JUL. 2016

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



Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 1 de 3

Rótulo

Importado por:

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

Fabricado según corresponda 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

3 - Way - Stopcock

Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado


Lote:


Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius-Kabi S.A.

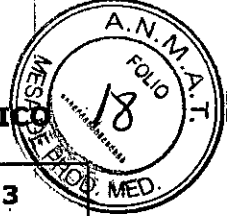

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

8321

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



Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 2 de 3

Importado por:

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

Fabricado según corresponda 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

3 - Way - Stopcock
Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea


Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado


Lote:
Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

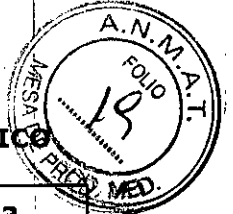

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

8320

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



**Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41**

Página 3 de 3

Importado por:

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

Fabricado según corresponda 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

3 - Way - Stopcock
Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado


Lote:


Vencimiento:

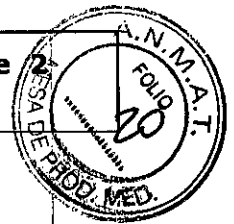
Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

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.

**Rótulo:**Importado por:

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

Fabricado según corresponda 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

3 - Way - Stopcock**Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)****Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)****Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)**

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

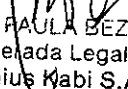
Conexión a otros productos médicos:

3 - Way - Stopcock es una llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea. Se conecta a otros productos médicos, con conectores Luer Lock complementarios.

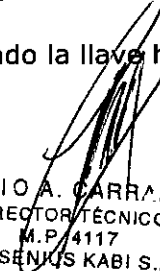
Las llaves de 3 vías están diseñadas para regular el paso de 3 flujos líquidos para la aplicación de infusión simultánea. ✓

Instrucciones de Uso:

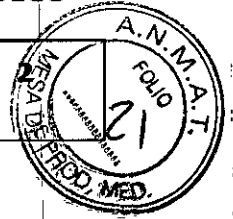
- Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
- Retirar el producto cuidando que permanezca estéril
- En los terminales Luer Lock de la llave de 3 vías conectar prolongadores con conectores Luer Lock complementarios. El conector o terminal de la llave que no se utilice debe permanecer con su tapa.
- Abrir las 3 direcciones de caudal y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta, cerrar posteriormente



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.




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




- e) Conectar la llave 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. Ajustar el caudal de líquido de infusión
- g) Al terminar la infusión, antes de quitar la llave de paso, rotar el gabinete a la posición de cerrado
- h) Descartar la llave de 3 vías de forma segura

Información Útil:

- No utilizar si el envase está deteriorado
- No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testeado para esterilidad y apirógenos.
- Este producto es de un único uso. 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.
- Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y/o sustitución



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



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