



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8054**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000190-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-14, denominado: LLAVE DE TRES VÍAS, marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co.Ltd.

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 el Decreto N° 101 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-14, correspondiente al producto médico denominado: LLAVE DE TRES VÍAS, marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co.Ltd, propiedad de la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. obtenido a

W H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8054

través de la Disposición ANMAT Nº 3848 de fecha 31 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-14, denominado: LLAVE DE TRES VÍAS, marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co.Ltd.

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-1678-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000190-16-9

DISPOSICIÓN Nº

LCB

8054


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LLAVE DE TRES VÍAS.

Marca: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co.Ltd.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3848/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010308-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de mayo de 2016	31 de mayo de 2021
Modelo/s	Llave de tres vías con tubo de extensión; Rojo, Azul, Blanco, llave de tres vías con tubo de extensión;	Llave de 3 Vías Estériles de uso Único: Rojo/Azul/Blanco; STF01; STF02; STF03; Llave de 3 vías y tubo de extensión: Azul/Rojo/Blanco; YCG03; YCG01; YCG02; YCG04;
Nombre/s del fabricante/s	XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co. Ltd.	Jiangsu Webest Medical Products Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración	Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China.	Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, China.
Marca	XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS Co. Ltd.	XUYI WEBEST



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-000190-16-9

DISPOSICIÓN N°

E

8054


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.