



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

DISPOSICIÓN N° 3728

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17364-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcritos 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 II) 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 N° 3728

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 ICU Medical, Inc., nombre descriptivo Válvula entera López y nombre técnico, Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y de 126 a 127 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-921-96, 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. Inscríbese 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 II. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 3728

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17364-11-9

DISPOSICIÓN N° 3728

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3728**.....

Nombre descriptivo: Válvula enteral López.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llaves de paso.

Marca del producto médico: ICU MEDICAL, INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Permite al trabajador de la salud acceder a sistemas enterales sin abrir líneas, protege al trabajador de la exposición a líquidos corpóreos que pueden transportar patógenos de transmisión hematogena, como el VIH y la Hepatitis C.

Modelo/s: 011-M9000-T LOPEZ VALVE, tapa atada, estéril.

Período de vida útil: 6 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical de Mexico SA de CV.

2) ICU Medical Inc.

3) Sede central de la empresa : ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Cuarzo N° 250 Colonia, Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.

2) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123, Estados Unidos.

3) Sede central de la empresa: 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17364-11-9

DISPOSICIÓN N° **3728**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**3728**.....



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

MODELO DE ROTULO PARA
VALVULA ENTERAL LOPEZ

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de Mexico, SA de C.V. - Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Válvulas enteral López

011-M9000-T LÓPEZ VALVE, tapa atada, esteril

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase



Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-96



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

ANEXO IILB
INSTRUCCIONES DE USO PARA VÁLVULA ENTERAL LOPEZ

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de Mexico, SA de C.V. - Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Válvulas enteral López

011-M9000-T LÓPEZ VALVE, tapa atada, esteril

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-96

Indicaciones de uso:

La válvula López es un dispositivo semejante a una llave de tres pasos que permite al trabajador del cuidado de la salud acceder a sistemas enterales sin abrir las líneas. Este sistema cerrado protege al trabajador de la exposición accidental a líquidos corpóreos que pueden transportar patógenos de transmisión hematógena, como el VIH y la hepatitis C.

Contraindicaciones:

No posee, siempre que se respete en el uso indicado.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

Utilice técnica aséptica. Un solo uso - No lo reesterilice.

Esterilizado, No pirogénico, siempre que el paquete no esté abierto ni dañado.

Sin látex

Advertencias y precauciones:

Cambie la válvula López de acuerdo con las normas aceptadas en la terapia enteral.

Instrucciones de uso:

Utilice técnica aséptica

- 1) Para usarse con sondas gástricas o tubos de alimentación.
 - i) Para alimentación: acople el adaptador al puerto más corto de la válvula López e inserte la tubería de la bomba dentro del adaptador hasta que quede asegurada.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

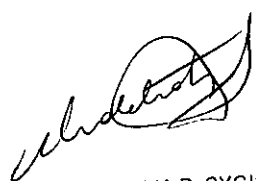

- ii) Acople el puerto más largo a la sonda nasogástrica del paciente. Cerciórese que la manija giratoria esté en la posición cerrada respecto al puerto de medicamentos y que la tapa terminal esté asegurada.
- iii) Para la succión: acople la tubería de succión al agujero cónico (No se necesita adaptador).
- 2) Para usar el puerto de medicamentos, inserte la punta adecuada de la jeringa firmemente en el puerto, gírela para trabarla.
- 3) Gire la manija de la válvula de interrupción hasta que la posición "OFF" apunte hacia el agujero cónico corto.
- 4) Enjuague a presión la válvula de acuerdo con el protocolo de la institución después de la administración.
- 5) Tape el puerto de medicamentos y el adaptador/puerto de succión cuando no lo esté utilizando.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT



AMERICAN FILTRE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17364-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3728 y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., 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: Válvula enteral López.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 13-803 Llaves de paso.

Marca del producto médico: ICU MEDICAL, INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Permite al trabajador de la salud acceder a sistemas enterales sin abrir líneas, protege al trabajador de la exposición a líquidos corpóreos que pueden transportar patógenos de transmisión hematológica, como el VIH y la Hepatitis C.

Modelo/s: 011-M9000-T LOPEZ VALVE, tapa atada, estéril.

Período de vida útil: 6 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical de México SA de CV.,

2) ICU Medical Inc.

3) Sede central de la empresa: ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Cuarzo N° 250 Colonia, Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.

2) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123, Estados Unidos.

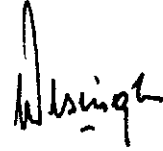
3) Sede central de la empresa: 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673.

..//

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUN 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3728**





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