



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

DISPOSICIÓN N°

6748

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1274-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asserca SRL. 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

En



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

DISPOSICIÓN N° 6748

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Topdesc, nombre descriptivo Llave de paso de tres vías con/sin tubo de extensión y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

6748

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1274-16-6

DISPOSICIÓN N°

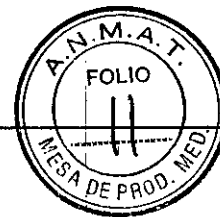
5748

LP

E

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

6748
28 JUN. 2016



Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

LLAVES DE PASO DE TRES VIAS CON O SIN TUBO PARA EXTENSION TOPDESC

Modelos:

- Llave de Paso de Tres Vías
- Llave de Paso de Tres Vías con Tubo para Extensión

Lote: xxxxxxxxxxxxxx Fecha de Fabricación: xx/yy Fecha de Vencimiento: xx/yy

Estéril, esterilizado por óxido de etileno.

No pirógeno, no tóxico, no produce reacción hemolítica.

Producto descartable, de un solo uso. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fres y carente de humedad. No exponer a la luz solar.

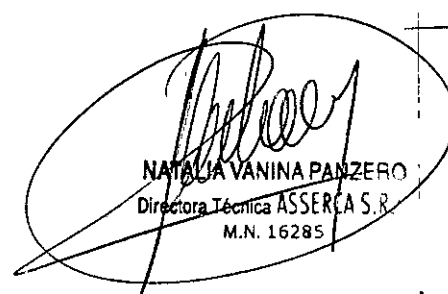
Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

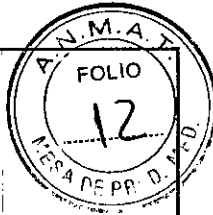
Forma de presentación: envase individual Estéril

Autorizado por la ANMAT: PM-2106-10

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.
M.N. 16285



Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yerú 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

LLAVES DE PASO DE TRES VIAS CON O SIN TUBO PARA EXTENSION TOPDESC

Modelos:

- Llave de Paso de Tres Vías
- Llave de Paso de Tres Vías con Tubo para Extensión

Instrucciones de uso:

- Se emplea para ser conectado a una Cánula IV (Intravenosa) para administrar simultáneamente dos soluciones o medicinas.
- Inspeccionar la integridad del producto y la fecha de vencimiento y luego retirar del envoltorio.
- Remueva la tapa del pico Luer Lock de la Cánula IV e inserte el macho de la llave de paso de tres vías en la hembra de la Cánula IV.
- Conecte el Set de Infusión a los conectores hembra de la llave de paso de tres vías luego de remover las tapas correspondientes.
- Para la llave de paso de tres vías con tubo para extensión, conecte la hembra del tubo para extensión con el macho del Set de Infusión, y el macho del tubo de extensión a la hembra de la Cánula IV.

Precauciones:


- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear el producto.
- El producto sólo puede ser usado por personal capacitado para ello.
- Controle la integridad del producto y su fecha de vencimiento antes de emplearlo.
- La esterilización del producto está garantizada, es no pirógeno y no tóxico si el embalaje no ha sido abierto o dañado.
- Es un producto de un solo uso, Descartar luego de usar. No reciclar, limpiar o re esterilizar.
- Utilizar inmediatamente después de abrir su envoltorio.
- Almacenar en un lugar frio, seco, no expuesto al calor excesivo y no exponer a la luz solar directa.

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

Autorizado por la ANMAT: PM-2106-10

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


ADOLFO STEEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1274-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6748**, y de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL., 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 paso de tres vías con/sin tubo de extensión

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para permitir el acceso a una canula Intravenosa para la administración de dos soluciones o medicinas simultáneamente.

Modelo/s:

Llave de paso de tres vías

Llave de paso de tres vías con tubo para extensión

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

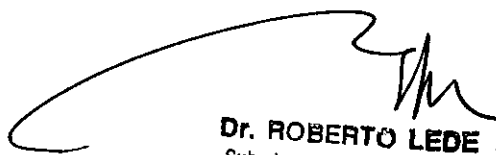
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: G.S.T. Corporation Limited

Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla Industrial Area Phase-II, New Delhi-110
020, New Delhi, India.

Se extiende a Asserca SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2106-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6748**



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