



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 6562**

**BUENOS AIRES, 4 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5726-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Daydes S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**6562**

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 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 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 Glofex, nombre descriptivo Llave de paso de 3 vías y nombre técnico Llave de paso, de acuerdo con lo solicitado por Daydes S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

**6 5 6 2**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-21, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-5726-16-3

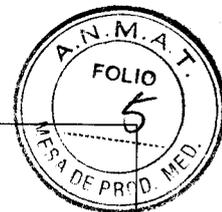
DISPOSICIÓN N°

sgb

**6 5 6 2**

Σ

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

0562

4 JUN 2017

Elaborado por:  
Global Medikit Limited  
Khasra No. 323 (MI), Camp Road,  
Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Importador:  
DAYDES S.A.  
San Lorenzo 1630, San Miguel  
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

**MARCA: GLOFEX BLUE, GLOFEX WHITE, GLOFEX RED**

**MODELO: XXXXXXXX**

**Llave de 3 vías**

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Contenido: Envase conteniendo 50 llaves de 3 vías modelos Rojo, Azul y Blanco

**PRODUCTO ESTERIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No re-utilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Atóxico y Apirogénico.

Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

No utilizar si el envase está dañado.

**ADVERTENCIAS:**

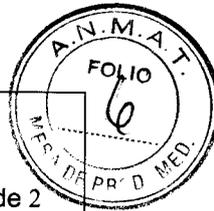
- No re-esterilizar ni utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- Después de utilizar, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-21

DAYDES S.A.  
AMA MARIA GABRIELA ZANINI  
PRUDENTE  
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.  
Dra. Técnica  
Dra. Maria Gabriela Zanini  
Farmacéutica MN 13924





DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

6562

Elaborado por:

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road,

Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Importador:

DAYDES S.A.

San Lorenzo 1630, San Miguel

(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

**MARCA: GLOFEX BLUE, GLOFEX WHITE, GLOFEX RED**

**MODELO: XXXXXXXX**

**Llave de 3 vías**

Contenido: Envase conteniendo 50 llaves de 3 vías modelos Rojo, Azul y Blanco

**PRODUCTO ESTERIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No re-utilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Atóxico y Apirogénico.

Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

No utilizar si el envase está dañado.

#### ADVERTENCIAS:

- No re-esterilizar ni utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- Después de utilizar, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

#### Instrucciones de Uso:

1. Inspeccionar el envase para asegurarse de que esté intacto.
2. Sacar el dispositivo del envase.
3. Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
4. Retirar el protector del dispositivo y mantenerlo recto hacia arriba.
5. Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
6. Conectar el dispositivo de inyección y asegurarlo.

DAYDES S.A.  
ANA MENTIA PRUDENTE  
ASOCIADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.  
Dir. Técnica  
Dra. María Gabriela Zanini  
Farmacéutica MN 13924

F



DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 7
	Instrucciones de Uso	

7. Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-21

056

  
DAYDES S.A.  
ANA MARIA PRUDENTE  
APODERADA

  
IMPORTADORA DAYDES S.A.  
Dir. Técnica  
Dra. Maria Gabriela Zanini  
Farmacéutica MN 13924



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5726-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.5.6.2**, y de acuerdo con lo solicitado por Daydes 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: Llave de paso de 3 vías.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la introducción de fluidos dentro del sistema circulatorio.

Modelo/s:

4310012G Glofex Blue

4310022G Glofex White

4310032G Glofex Red

4320012G Glofex Blue

4320022G Glofex White

*E* *1*

4320032G Glofex Red

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 50 llaves de 3 vías modelos rojo, azul y blanco. Esterilizado con OE.

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

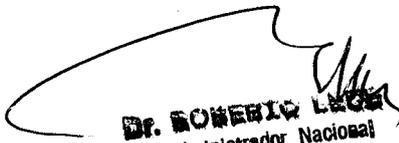
Nombre del fabricante: Global Medikit Limited.

Lugar/es de elaboración: Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Se extiende a Daydes S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1977-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6562**

  
**DR. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.