



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

DISPOSICIÓN N° 6590

**BUENOS AIRES,
14 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1012-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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. 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.

*E.
A.*



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

DISPOSICIÓN N° 6590

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 Wellway/Wellmed, nombre descriptivo Llave de paso de 3 vías y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

E.

A



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

DISPOSICIÓN N° 6 59 0

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-190, 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. Inscríbase 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° 1-47-3110-1012-17-2

DISPOSICIÓN N°

6 59 0

sgb

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



KELMER S.A. LLAVES DE PASO DE 3 VÍAS WELLMED / WELLWAY PM-129-190

14 JUN. 2017

6590



PROYECTO DE RÓTULO

LLAVE DE PASO DE TRES VIAS

**MARCA WELLMED / WELLWAY
MODELO XX**

(Donde XX puede ser :

Estándar (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión)

Resistente a lípidos (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión)

Fabricado por: Wellmed International Industries Pvt. Ltd
A-176 & 177 Sector-63 Noida 201301 U.P. India

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-190
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT



STERILE EO

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

HECHO EN INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, apirógeno.
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de usar, de manera segura
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

E

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.L. 22960747

E



- Debe ser almacenado en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad).



Contraindicaciones

Este producto médico no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- **Pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los materiales usados para la fabricación (policarbonato grado médico; polietileno de alta densidad – H.D.P.E)**
- **Transfusión sanguínea**

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



Producto de un solo uso



Esterilizado por óxido de etileno



Almacenar en lugar fresco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas



Almacenar en lugar seco

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

F. M. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 16762
D.N.I. 22460747

E.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LLAVE DE PASO DE TRES VIAS

**MARCA WELLMED / WELLWAY
MODELO XX**

(Donde XX puede ser :

Estándar (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión)

Resistente a lípidos (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión)

Fabricado por: Wellmed International Industries Pvt. Ltd
A-176 & 177 Sector-63 Noida 201301 U.P. India

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-190
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA



STERILE EO

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, apirógeno.
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de usar, de manera segura
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Debe ser almacenado en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad).

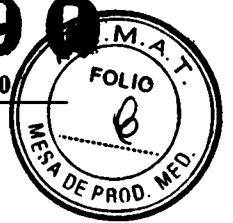


ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL
APODERADA**

Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607/- M.N. 15162
D.N.I. 22260747

F



Contraindicaciones

Este producto médico no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- **Pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los materiales usados para la fabricación (policarbonato grado médico; polietileno de alta densidad – H.D.P.E)**
- **Transfusión sanguínea**

Instrucciones de uso

- Realizar una inspección visual para corroborar que el envase está intacto
- Abrir el pouch y remover la llave de paso de tres vías. El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el pouch.
- Remover el tapón plástico
- Tirar del pivote hasta que se fije
- Conectar firmemente la llave al resto de los componentes, mientras va rotando suavemente
- Girar el robinete / mango hasta encontrar la posición deseada
- Una vez finalizada la operación, volver a girar el robinete cerrando los puertos, aflojar el pivote, y separar la llave del resto de los componentes

E-

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Form. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 M.N. 15182
D.N.I. 22660747



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1012-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

6590 y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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 - Llaves de paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wellway/Wellmed.

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s:

Estándar (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión).

Resistente a lípidos (Presión normal, presión alta, presión normal con tubo de extensión, presión alta con tubo de extensión).

Período de vida útil: 5 años.

E. *1*

Forma de presentación: Se presenta envasado individualmente en blister que de un lado esta hecho de PVC y del otro sellado con Tyvek o papel grado medico.

Esterilizado con OE.

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

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-176 & 177 Sector 63 Noida 201301 U.P. INDIA.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6590**

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