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

DISPOSICIÓN N° 1229

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9248/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sigma Line S.R.L. 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. 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 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 1229

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 marcas Sigma, Printex y Uno, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Sigma Line S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 a 94 y 95 a 96 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-1615-2, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1229

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9248/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1229

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1229...

Nombre descriptivo: Llave de tres vías.

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

Marca del producto médico: Sigma, Printex, Uno

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La llave de tres vías está indicada para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo; canalización de sangre o componentes de la sangre; transfusión de sangre o componentes de la sangre, para presiones de hasta de 3 bar.

Modelos:

A: Llave de paso con conexión luer lock y prolongador

B: Llave de paso con conexión luer lock

C: Llave de paso sin conexión luer lock.

D: Obturador universal para conexión luer lock.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Sigma Line SRL

Lugar/es de elaboración: La Roche 867 – 1708 – Morón, Provincia de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-9248/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1229

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1229.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47—9248/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1229....., y de acuerdo a lo solicitado por Sigma Line S.R.L., 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 tres vías.

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

Marca del producto médico: Sigma, Printex, Uno

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La llave de tres vías está indicada para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo; canalización de sangre o componentes de la sangre; transfusión de sangre o componentes de la sangre, para presiones de hasta de 3 bar.

Modelos:

A: Llave de paso con conexión luer lock y prolongador

B: Llave de paso con conexión luer lock

C: Llave de paso sin conexión luer lock.

D: Obturador universal para conexión luer lock.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Sigma Line SRL

Lugar/es de elaboración: La Roche 867 - 1708 - Morón, Provincia de Buenos Aires.

//..

Se extiende a Sigma Line S.R.L. el Certificado PM-1615-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1229

ejb

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

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

ANEXD III B- INFDRMACIDNES DE LDS RDTULDS E INSTRUCCIDNES DE USD DE PRDDUCTDS MEDICDS

2- ROTULO

Datos del Rótulo Modelo A, B, C

Razón Social: Sigma Line SRL
La Roche 867 – Morón – Bs. As. Argentina
Denominación del Producto: Llave de tres vías con giro a 360 º
Lote XXXX Venc. XX/XX (corresponde mes y año)
ANMAT PM 1615-2
Director Técnico: Roberto Gianfreda. Farmacéutico, MN 10541, MP 12702
Esterilizado por oxido de etileno
Atóxico, estéril y libre de pirógenos
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones

No utilizar si el envase esta dañado
Utilizar una sola vez
Destruir luego de su uso
Mantener en lugar seco

PM 1615-2

2- RDTULD

Datos del Rótulo Modelo D

Razón Social: Sigma Line SRL
La Roche 867 – Morón – Bs. As. Argentina
Denominación del Producto: Obturador universal
Lote XXXX Venc. XX/XX (corresponde mes y año)
ANMAT PM 1615-2
Director Técnico: Roberto Gianfreda. Farmacéutico, MN 10541, MP 12702
Atóxico, estéril y libre de pirógenos
Esterilizado por Oxido de Etileno
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones
No utilizar si el envase está dañado
Utilizar solo una vez
Mantener en lugar limpio y seco
Destruir luego de su uso

MARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.

Dr. ROBERTO GIANFREDA
FARMACEUTICO
MN 10541 MP 12702

1229

A.N.M.A.T.
FOLIO
94
MESA DE ENTRADAS

llave de 3 vías

con giro a 360 grados

SIGMA | LINE

atóxico, estéril y libre de pirotógenos

esterilizado por óxido de etileno

Σ

fábrica: Sigma Line S.R.L. La Roche 867 Morón Buenos Aires

resp. técnico: Roberto Gianfreda
farmaceutico MN 10541
A.N.M.A.T. PM-1615-2

2

no utilizar si el envase esta dañado
utilizar una sola vez
destruir luego de su uso
mantener en lugar seco

abra por aquí

fabricado en argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

1- Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto. Sacar el dispositivo del envase.
2- Colocar el obturador en el/ los puertos correspondientes de ser necesario.
3- Verificar la correcta posición para que la llave no pierda fluidos conducidos.

3-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Atención:

1- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado, no lo utilice.
2- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase original.
3- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto.
4- Almacenar en lugar limpio y seco, donde no experimenten temperaturas extremas.
S- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo supervisión de un medico o paramédico idóneo.

3.2 Indicaciones de uso:

1- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos a drogas al mismo tiempo.
2- Canalización de sangre u otros líquidos corporales.
3- Transfusión de sangre o componentes de la misma.
4- Conveniente para presiones de hasta 3 bar.

3.3 Contraindicaciones:

1- Administración de fluidos viscosos.
2- Transfusión de sangre de gran volumen.
3- No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
4- Administración de fluidos o drogas irritantes.

3.1; 3.9 Directivas para el uso:

1- La llave de tres vías en conectada a la cánula intravenosa para la administración de dos fluidos o drogas al ismo tiempo.
2- Chequee la integridad del envase y fecha de vencimiento antes de su uso.
3- Remueva el protector luer lock de la llave de tres vías e inserte el conector luer o macho en el conector hembra de la cánula intravenosa.
4- Conecte los set de infusión a ambos conectores hembra de la llave de tres vías después de haber retirado el protector luer lock de la llave.
S- La llave de tres vías puede ser utilizada para administrar dos drogas fluidas al mismo tiempo.

3.8;3.7 Advertencia:

1- Lea las instrucciones antes del uso.
2- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
3- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.

VIARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.

Dr. ROBERTO GIANFREDA
FARMACEUTICO
MN 10541 MP 12702

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

4- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
5- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
6- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
7- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
8- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

3.14 Descarte del dispositivo:
Una vez usado, este producto puede construir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Dr. ROBERTO GIANFREDA
FARMACEUTICO
MN 10541 MP 12702

MARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.