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

DISPOSICIÓN Nº 1 829

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8844-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-16, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Llave de tres vías / Nipro.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-16, denominado: Llave de tres vías / Nipro.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 1 829

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-16.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8844-13-5
DISPOSICIÓN Nº 1 829

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1829....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Llave de tres vías / Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4397/12 de fecha 27 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-9282-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s (Nombre)	Nipro Corporation Odate Plant	Nipro Corporation Odate Factory
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 4397/12	Se adjunta nuevo proyecto de rótulo a fs. 97.
Proyecto de instructivo de uso	Aprobado por Disposición 4397/12	Se adjunta nuevo proyecto de instructivo de uso a Fs. 98 a 100.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, Titular del

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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-8844-13-5
DISPOSICIÓN Nº 1 829

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

1) Indicaciones contempladas en los rótulos

Fabricante: **Nipro Corporation Odate Factory**
8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Comercializador: **Nipro Corporation**
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Importador: **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.**
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Llave de Tres Vías

Modelos: NCN-3, NCN-3L, 3W-L, 3W-L-L, 3W-R-L, 3W-R, 3W-RC-L, 3W-RC

No pirógeno – No tóxico.
Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Advertencias y contraindicaciones:
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.
Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Milagros Fernández Blanco M.N. 16177
Autorizado por la ANMAT PM-877-16
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2) Prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico

La Llave de Tres Vías es un producto médico cuya principal función es permitir suministrar diferentes drogas al paciente sin la necesidad de por ello, tener que recurrir a jeringas y agujas, y por lo tanto, numerosas punciones.

Este producto médico no está en contacto directo con el paciente, en cambio, toma contacto directo con la sangre del mismo, y su uso puede extenderse por períodos de tiempo que van de pocas horas hasta 30 días.

3) Instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

La Llave de Tres Vías puede ser utilizada en interacción con otros productos que permiten regular el suministro de gases o fluidos a través de la llave de tres vías al paciente.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

1829

4) Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- Inspeccionar el envase de la Llave de Tres Vías para asegurarse de que está intacto. Sacar el dispositivo del envase.
- Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
- Retirar el protector de la Llave de Tres Vías y mantener el dispositivo recto hacia arriba.
- Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
- Conectar el dispositivo de inyección y asegurar.
- Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

5) Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No Aplica (la Llave de Tres Vías no requiere implantación).

6) Información relativa a los riesgos probables de interferencia relacionados con la presencia del producto médico en un tratamiento específico:

No Aplica (la Llave de Tres Vías no presenta interferencia o riesgo de interferencia recíproca con otros dispositivos).

7) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No Utilizar si el envase está roto.

8) Productos reusables: Limpieza, desinfección, acondicionamiento. Método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado.

No Aplica (Este es un producto de un solo uso)

9) Tratamiento o procedimiento adicional: que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No Aplica (la Llave de Tres Vías no requiere de tratamiento o procedimiento adicional al enunciado en el ítem 4 de las Instrucciones de Uso).

10) Producto médico que emita radiaciones: información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

No Aplica (la Llave de Tres Vías no emite radiaciones).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

11) Las precauciones en caso de cambios del funcionamiento.

La Llave de Tres Vías debe ser desechada en caso de algún cambio en su funcionamiento

12) Las precauciones con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

- La Llave de Tres Vías es de uso restringido para personal calificado.
- Antes de usar el producto asegurarse de que el envase mantiene su integridad.
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del dispositivo.
- No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre.

13) Productos que suministran medicamentos: Información sobre el medicamento

La Llave de Tres Vías es utilizada para suministrar gases y/o fluidos al paciente en carácter de drogas o sustancias nutritivas y necesarias para el mismo.

14) Las precauciones en la eliminación del producto médico

Después de su uso desechar en un contenedor adecuado respetando el medioambiente.

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico

No Aplica (la Llave de Tres Vías no se comercializa junto a un medicamento).

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No Aplica (la Llave de Tres Vías no tiene función de medición).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16157