



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2166

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2161-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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 (TÓ 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2166

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 All Pro, nombre descriptivo Llaves de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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 102 y 100 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-44, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2166

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia auténtica 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 Nº 1-47-0000-2161-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2166

ER

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

04 MAR 2016



INSTRUCCIONES DE USO

LLAVE DE TRES VIAS "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd.
No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou,
Provincia de Zhejiang,, República Popular de China

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Instrucciones de uso:

- Inspeccionar el envase para asegurarse que esté integro
- Sacar el dispositivo del envase
- Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes
- Retirar el protector y mantenerlo 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 asegurarlo
- Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

Precauciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Precauciones y Advertencias:

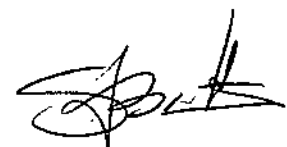
No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.



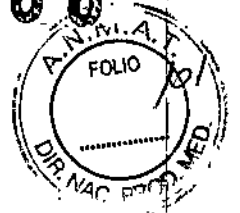
PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA



PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

2166



Presentación del producto medico:


Envase conteniendo 50 Llave de tres vías ,Llave de tres vías con tubo de extensión. Tubo de extensión.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmacéutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
Producto Médico autorizado por la ANMAT- PM - 953-44


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULO

LLAVE DE TRES VIAS "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo: STF01

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd.

No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou,

Provincia de Zhejiang, República Popular de China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 50 Llave de tres vías ,Llave de tres vías con tubo de extensión.

Tubo de extensión, Colores: rojo, azul y blanco

Modelos:

STF01, STF02, STF03, STF04, STF06, STF09, STF10, STF11, STF12, STF13 ,STF14, STF15 ,STF16

Con tubo de extensión:, GL13, GL14, GL15, GL16, GL17, GL18, GL19, GL20, GL21 ,GL22, GL23 GL25, GL26, GL27, GL28, GL29, GL30, GL31, GL32, GL33, GL34, GL35, GL36 , GL37, GL38, GL39.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL

Directora Técnica: Farmacéutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

Producto Médico autorizado por la ANMAT- PM - 953-44

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2161-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2166**, y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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: LLAVES DE TRES VÍAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la infusión de soluciones por vena y para la transfusión con cualquier otro dispositivo médico de uso único.

Modelo/s: STF01, STF02, STF03, STF04, STF06, STF09, STF10, STF11, STF12, STF13, STF14, STF15, STF16

Con tubo de extensión: GL13, GL14, GL15, GL16, GL17, GL18, GL19, GL20, GL21, GL22, GL23, GL25, GL26, GL27, GL28, GL29, GL30, GL31, GL32, GL33, GL34, GL35, GL36, GL37, GL38, GL39.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase conteniendo 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 HUANGSHAN SOUTH ROAD, WENZHOU INDUSTRIAL PARK, 325038 WENZHOU, ZHEJIANG, PROVINCE, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-953-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 MAR 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2166



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