



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

DISPOSICIÓN N° 2568

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5254-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2568

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° 101/15 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 Safe-Way, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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 29 y de 30 a 32 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2568

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-15, 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. Inscribáse 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° 1-47-3110-5254-15-0

DISPOSICIÓN N° 2568

GP


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

16 MAR 2016

2568

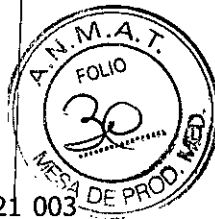


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd - 30, DLF Industrial Estate, I, 121 003 Faridabad, Haryana, India.
2. Importado por: Sutura SRL - Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Llave de tres vías, Marca: Safe-Way.
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico, A pirógeno, libre de látex.
12. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
13. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-15
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



1. Fabricado por: : Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd - 30, DLF Industrial Estate, I, 121 003 Faridabad, Haryana, India.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Llave de Tres Vías. Marca: Safe-Way
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico, a pirógeno, libre de Látex.
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Ver Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones en Manual del usuario.
11. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-15
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso**RECOMENDACIONES GENERALES**

Lavado de manos. El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

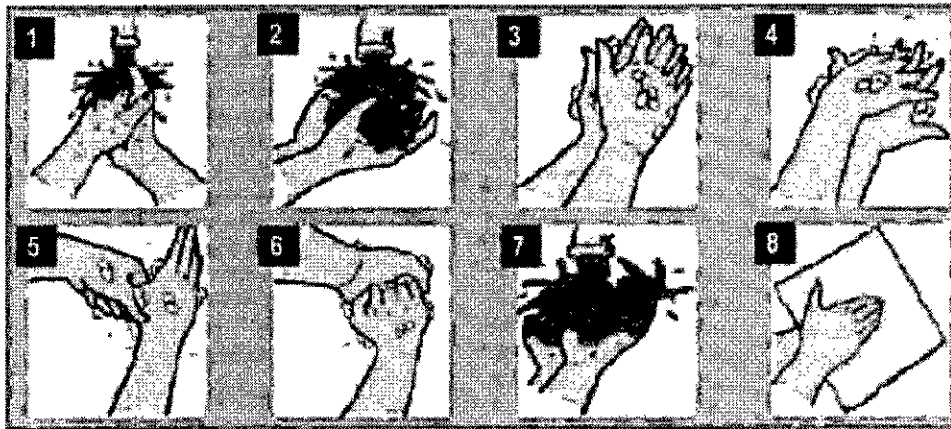
- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.

SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.



Utilización de barreras. En toda maniobra con un dispositivo en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

Instrucciones de uso

1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Abra el embalaje contenedor del producto
3. Retire el Producto del embalaje
4. Retire la tapa protectora del conector
5. Cierre las tres vías
6. Ensamble a los dispositivos correspondientes
7. Fije la posición necesaria
8. Descarte después de su uso

SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



Precauciones

Aplicar antiséptico antes y después de utilizar las llaves de tres vías o válvulas de sistema cerrado, tanto en el caso de administrar medicación en perfusión intermitente como en bolo. Éstas permanecerán tapadas entre usos, utilizando un tapón estéril después de cada uso. No reutilizarlos

- Producto de un solo uso. Descartar después de usar. Prohibido re procesar
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno.
- Solo utilizar si el embalaje contenedor esta intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

Advertencias

Mantener en lugar fresco y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Formas de presentación

- Blister individual, estéril.
- 1 Caja x 50 unidades.

Vida Útil

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años a partir de su fecha de esterilización.

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5254-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2568**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: 15-620-Guías y Portadores, Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Safe-Way

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La llave de tres vías está diseñada para la infusión y administración intermitente de medicamentos por vía intravenosa

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Blister individual, estéril

1 caja x 50 unidades

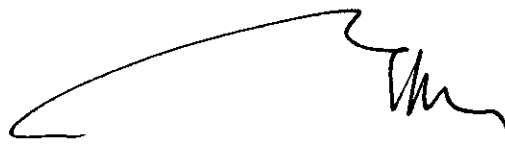
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: 30, DLF Industrial Estate, I, 121 003 Faridabad,
Haryana, India.

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.6 MAR 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2568**



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