



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

DISPOSICIÓN N° **3848**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10308-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. 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 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3848

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 marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd, nombre descriptivo Llave de Tres Vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo a lo solicitado, por XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 68 a 69 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-1678-14, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

3848

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 N° 1-47-10308-10-1

DISPOSICIÓN N°

3848

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **3848**.....

Nombre descriptivo: Llave de Tres Vías

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Llave de tres vías y tubo de extensión

Rojo, Azul, Blanco, Llave de tres vías con tubo de extensión

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, China.

Expediente N° 1-47-10308-10-1

DISPOSICIÓN N°

3848

Willingly
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

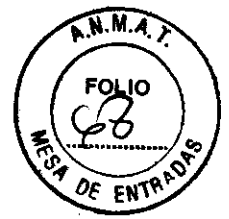
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3 8 4 8**.....


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

3848



Anexo III.C

ROTULOS

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

Dirección Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-14

LLAVE DE TRES VIAS XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

PRODUCTO ESTERIL ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 5 Años desde la fecha de fabricación

Contenido: Envase conteniendo 50 Llave de Tres Vías.

PRODUCTO DE UN SOLO USO ATOXICO Y APIRETOGENO

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Advertencias:

- No Reesterilizar ni utilizar si el envase no está integro
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- Después de utilizarlo, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
2. Sacar el dispositivo del envase
3. Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes
4. Retirar el protector del dispositivo y mantenerlo recto hacia arriba

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

3848



5. Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
6. Conectar el dispositivo de inyección y asegurarlo
7. Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

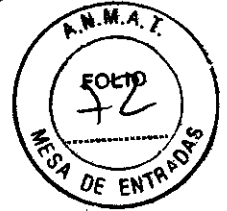
QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



3848



ANEXO III. B

ROTULOS

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

Dirección Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-14

**LLAVE DE TRES VIAS
XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.**

**PRODUCTO ESTERIL
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO**

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 5 Años desde la fecha de fabricación

Contenido: Envase conteniendo 50 Llave de Tres Vías, Modelos: Rojo, Azul,

Blanco, llave de tres vías, llave de tres vías con tubo de extensión

**PRODUCTO DE UN SOLO USO
ATOXICO Y APIRETOGENO**

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Advertencias:

- No Reesterilizar ni utilizar si el envase no está integro
- Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual.
- Después de utilizarlo, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10308-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3848**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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 de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Llave de tres vías y tubo de extensión

Rojo, Azul, Blanco, Llave de tres vías con tubo de extensión

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

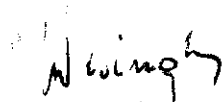
Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3848


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