



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4825

BUENOS AIRES,

02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014872-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Greyton Argentina SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4825

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 Greyton, Lisfar, AS, Bremen, Cofarmen, Elit nombre descriptivo Llaves de tres vías y nombre técnico llaves de paso, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Greyton Argentina SA , 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 225 y de 226 a 228 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-847-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 8 2 5

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-0000-014872-13-8

DISPOSICIÓN Nº

GP

4 8 2 5


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



4 8 2 5

02 MAY 2016

Rótulos

Fabricado por:
Laboratorios Greyton Argentina S.A.
 Carlos Tejedor 5337 Caseros-Provincia de Bs As.

Llave de Tres Vías

SURUWAY

SURUWAY PLUS

Marca: Greyton / Lisfar / As / Bremen /Cofarmen / Elit

Nº LOT: XXXX Código: XXXXX

Esterilizado por Óxido de etileno
 Precauciones y Advertencias
 Leer las instrucciones antes de utilizar el producto
 Verificar la integridad del producto y de su envase antes de ser utilizado, y su fecha de vencimiento.
 El producto es estéril, apirógeno y no tóxico si el envase no ha sido abierto o dañado.
 Para un uso solo. No reciclar, limpiar o reesterilizar.
 Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el blister individual.

Condiciones almacenamiento
 Guardar en ambiente seco y fresco. No exponer a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a alta humedad.

Responsable Técnico: *Farmacéutico* Jorge Marcelo Albor M.N. Nº: 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 847-7

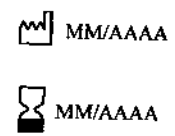



Figura 1: Modelo de Rótulo.


 LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.
 RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ
 PRESIDENTE


 ALBOR JORGE MARCELO
 FARMACEUTICO M.N. Nº 12277
 DIRECTOR TECNICO
 LAB. GREYTON ARG. S.A.



Resumen de Instrucciones de Uso

Llave de Tres Vías

Modelos:

SURUWAY

SURUWAY PLUS

Marca: Greyton / Lisfar / As / Bremen / Cofarmen / Elit

Fabricado por:

Laboratorios Greyton Argentina S.A.

Carlos Tejedor 5337 Caseros-Provincia de Bs As.

Responsable Técnico: *Farmacéutico* Jorge Marcelo Albor M.N. Nº: 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 847-7

LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE

ALBOR JORGE MARCELO
FARMACEUTICO M.N. Nº 12277
DIRECTOR TECNICO
LAB. GREYTON ARG. S.A.

4 8 2 5



Materiales utilizados

Polipropileno, polietileno, policarbonato, poliacetato, polietileno de alta densidad (HDPE).

Uso previsto

La Llave de Tres Vías ha sido diseñada para:

- Acceder al sistema de Cánulas I.V. para la administración de dos fluidos y medicamentos al mismo tiempo.
- Canalizar sangre u otros fluidos corporales.
- Transfusiones de sangre o componentes sanguíneos.

También es apropiada para presión de hasta 8 bares (120 psi).

Contraindicaciones


- Administración de fluido de alta viscosidad.
- Transfusiones de sangre de gran volumen.
- No indicado para pacientes con hipersensibilidad al material utilizado.
- Administración de fluidos o medicamentos irritantes.

Modo de Uso

1. La llave de tres vías se conecta a una Cánula Intravenosa (I.V.) para la administración de dos fluidos o medicamentos al mismo tiempo.
2. Inspeccionar la fecha de vencimiento y las condiciones del envase antes de retirar el producto del envase.
3. Quitar el tapón del luer lock de la Cánula I.V. e insertar la parte macho de la Llave de Tres Vías en la parte hembra de la Cánula I.V.
4. Conectar el equipo de Infusión I.V. a las dos conexiones hembra de la Llave de Tres Vías luego de quitar el tapón del luer lock.
5. La Llave de Tres Vías puede utilizarse para administrar 2 medicamentos o líquidos al mismo tiempo.


LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE


ALBOR JORGE MARCELO
FARMACEUTICO M.N. N° 12277
DIRECTOR TECNICO
LAB. GREYTON ARG. S.A.

4 8 2 5



Precauciones y Advertencias

- Leer las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto y de su envase antes de ser utilizado, y su fecha de vencimiento.
- El producto es estéril, apirógeno y no tóxico si el envase no ha sido abierto o dañado.
- Para un uso solo. No reciclar, limpiar o reesterilizar.
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el blister individual.

Método de esterilización

El producto se esterilizara con gas Óxido de Etileno (EO)

Almacenamiento

Guardar en ambiente seco y fresco. No exponer a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a alta humedad.

Eliminación

Desechar el producto luego de ser usado conforme a la regulación sobre material sanitario descartable vigente en el país.

LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE

ALBOR JORGE MARCELO
FARMACEUTICO -M.N. Nº 12277
DIRECTOR TECNICO
LAB. GREYTON ARG. S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14872-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.825**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Greyton Argentina SA, 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): Greyton, Lisfar, AS, Bremen, Cofarmen, Elit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Acceder al sistema de Cánulas I.V. para la administración de dos fluidos y medicamentos al mismo tiempo. Canalizar sangre u otros fluidos corporales. Transfusiones de sangre o componentes sanguíneos.

También es apropiada para presión de hasta 8 bares (120 psi)

Modelo/s: Suruway, Suruway Plus

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 50 unidades en una caja de cartón dúplex

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios Greyton Argentin S.A


Lugar/es de elaboración: Carlos Tejedor 5337, Caseros, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Laboratorios Greyton Argentina SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-847-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a02 MAY 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3.

4825


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