



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8743

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19292-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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 (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.

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° 8743

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 3- Way- Stopcock, nombre descriptivo Llaves de paso y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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 8 a 10 y 12 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8743

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 N° 1-47-19292-13-6

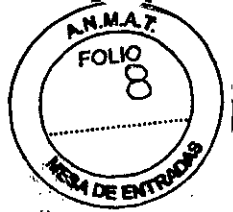
DISPOSICIÓN N°

8743

sgb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8743 21 OCT 2015



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 1 de 3

Rótulo

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania.

3 - Way - Stopcock

Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado

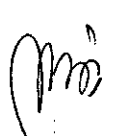
Lote:


Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

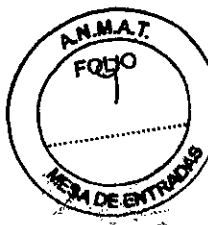

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

8743

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 2 de 3

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania.

3 - Way - Stopcock

Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado


Lote:


Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

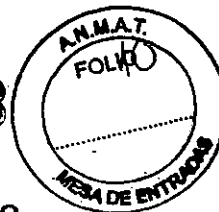
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



8743



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 3 de 3

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania.

3 - Way - Stopcock

Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado


Lote:

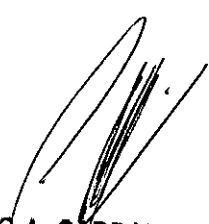
Vencimiento:

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 1 de 2

Rótulo:

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina.

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg - Alemania.

3 - Way - Stopcock

Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)

Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)

Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)

Uso: Llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación en terapia de infusión simultánea

Estéril (EO), apirógeno, de un solo uso
Conservar en lugar seco y protegido de la luz
No utilizar si el envase está deteriorado

Dir. Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara MP4117

Producto médico autorizado por ANMAT **PM-648-41**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Conexión a otros productos médicos:

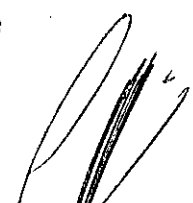
3 - Way - Stopcock es una llave de 3 pasos de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea. Se conecta a otros productos médicos, con conectores Luer Lock complementarios.

Las llaves de 3 vías están diseñadas para regular el paso de 3 flujos líquidos para la aplicación de infusión simultánea.

Instrucciones de Uso:

- a) Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
- b) Retirar el producto cuidando que permanezca estéril
- c) En los terminales Luer Lock de la llave de 3 vías conectar prolongadores con conectores Luer Lock complementarios. El conector o terminal de la llave que no se utilice debe permanecer con su tapa.
- d) Abrir las 3 direcciones de caudal y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta, cerrar posteriormente
- e) Conectar la llave de paso al dispositivo de acceso venoso y asegurar la conexión
- f) Hacer girar el mando externo rotando a la posición abierta, 2 o más vías se intercomunican permitiendo o cerrando el paso de fluidos. Ajustar el caudal de líquido de infusión
- g) Al terminar la infusión, antes de quitar la llave de paso, rotar el gabinete a la posición de cerrado
- h) Descartar la llave de 3 vías de forma segura

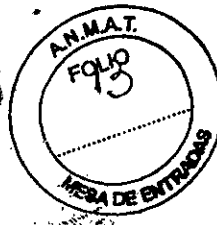

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A. **8743**
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)





Proyecto de Instrucciones de Uso
3 - Way - Stopcock
PM 648-41

Página 2 de 2

Información Útil:

- No utilizar si el envase está deteriorado
- No utilizar si los protectores de esterilidad están dañados. Testeado para esterilidad y apirógenos.
- Este producto es de un único uso. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario.
- La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
- Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro y/o sustitución


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19292-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8743** y de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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 Paso.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3 – Way – Stopcock.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 3 – Way – Stopcock es una llave de tres pasos de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea. Se conecta a otros productos médicos, con conectores Luer Lock complementarios.

Las llaves de tres vías están diseñadas para regular el paso de tres flujos líquidos para la aplicación de infusión simultánea.

Modelo/s: Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)

Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)

Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Pouch por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi AG.

Lugar/es de elaboración: 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8743

f



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.