



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

DISPOSICIÓN N° = 10921

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003120-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 10921

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 GST, nombre descriptivo LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-180, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº -10921

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.

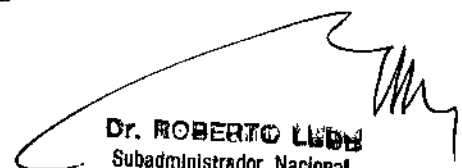
Expediente Nº 1-47-3110-003120-16-6

DISPOSICIÓN Nº

-10921

NS

E


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



KELMER S.A.

LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS MARCA GST PM-129-180



-- 1092

PROYECTO DE RÓTULO

<p>LLAVES DE PASO DE TRES VIAS</p> <p>MARCA GST</p> <p>MODELO XX</p>	<p>04 OCT 2016</p>
---	---------------------------

(Donde XX puede ser CON TUBO DE EXTENSIÓN/ SIN TUBO DE EXTENSIÓN)

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-180
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA



LOT:



STERILE EO

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, apirógeno.
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de usar, de manera segura
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Debe ser almacenado en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad).

C



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
 APODERADA

Fm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15162
 D.N.I. 22860747

E



KELMER S.A.

LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS MARCA GST PM-129-480



10921

Contraindicaciones

Este producto médico no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los materiales usados para la fabricación (policarbonato grado médico; polietileno de alta densidad – H.D.P.E)
- Administración de fluidos de alta viscosidad
- Transfusión sanguínea

REFERENCIA DE SIMBOLOS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



Producto de un solo uso

STERILE (EO) Esterilizado por óxido de etileno



Almacenar al abrigo de la luz solar directa



Almacenar al abrigo del agua

C

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2718/2002)

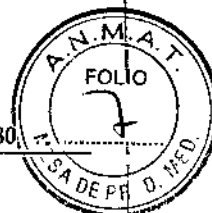
GLADYS PERREGAL
APODERADA

F. M. SONIA TENNAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.J. 22960747



KELMER S.A.

LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS MARCA GST PM-129-180



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-10921

LLAVES DE PASO DE TRES VIAS
MARCA GST
MODELO XX

(Donde XX puede ser CON TUBO DE EXTENSIÓN/ SIN TUBO DE EXTENSIÓN)

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-180
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA



STERILIZADO

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, apirógeno.
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de usar, de manera segura
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Debe ser almacenado en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad).



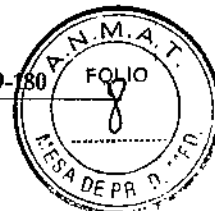
E

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PEREVAL
APODERADA

[Signature]
Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

F



Contraindicaciones

Este producto médico no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los materiales usados para la fabricación (policarbonato grado médico; polietileno de alta densidad – H.D.P.E)
- Administración de fluidos de alta viscosidad
- Transfusión sanguínea

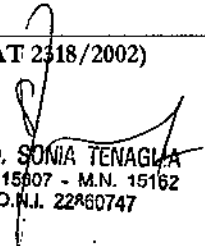
Recomendaciones y sugerencias de uso

(Lo siguiente es sólo a modo orientativo, como sugerencia. La experiencia y juicio profesional debe prevalecer a la hora de utilizar correctamente el producto)

- Realizar una inspección visual para corroborar que el envase está intacto
- Abrir el pouch y remover la llave de paso de tres vías (La llave debe utilizarse inmediatamente después de abrir el pouch)
- Remover el tapón plástico
- Tirar del pivote hasta que se fije
- Conectar firmemente la llave al resto de los componentes, mientras va rotando suavemente
- Girar el robinete hasta encontrar la posición deseada
- Una vez finalizada la operación, volver a girar el robinete cerrando los puertos, aflojar el pivote, y separar la llave del resto de los componentes

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


F.C.M. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
O.N.J. 2260747



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003120-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.092.1**, y de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 PASO DE TRES VÍAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está conectado a un catéter intravenoso por un lado y a un set de infusión por el otro y su uso previsto es facilitar la introducción, de hasta dos fluidos simultáneamente, dentro del sistema circulatorio.

Modelo/s: Con tubo de extensión y Sin tubo de extensión

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: G.S.T. CORPORATION LIMITED

E
A

Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla, Industrial Area Phase-II, New Delhi - 110
020, India

Se extiende a KELMER SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-
180, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E
F. 10921


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