



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

DISPOSICIÓN Nº - 11982

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003727-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RODOLFO EDUARDO FRISARE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 11982

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 ROMSONS, nombre descriptivo LLAVE DE TRES VIAS y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por RODOLFO EDUARDO FRISARE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 53 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-003-02, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **11982**

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-003727-16-4

DISPOSICIÓN N° **-11982**

MA


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



11982

27 OCT 2016


<p>A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA</p>	<p>REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM</p>	<p>REFSA</p>
<p>INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III. B)</p>		

Proyecto de Rótulo

(Se expone una referencia y nombre a fin de ejemplo)

<p>FABRICANTE Romsons International 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida-201 305, India.</p>	<p>IMPORTADOR Rodolfo Eduardo Frisare S.A Girardot 1551 (1427 AKG) CABA Argentina</p>
--	--

Ref: LLAVE DE TRES VIAS
Marca: Romsons

<p>LOT Lote N°: xxxxxxxx Modelo: Según corresponda.</p>	<p> Fecha de Fabricación: DD/MMM/AAAA Fecha Vto: DD/MMM/AAAA</p>
--	---



Producto estéril, listo para usar, de un solo uso

No re-esterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Mantener protegido de la luz

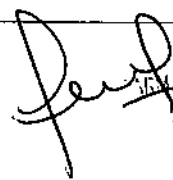
Para venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

No debe ser usado con líquidos o infusiones que contengan lípidos tóxicos

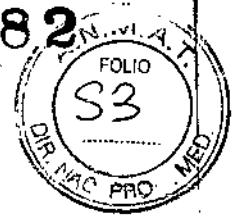
Conservar en lugar seco y fresco

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-003-02

DT: María Paula Mingolla – M.N. N°: 16466


 MINGOLLA MARIA PAULA
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. N° 16466

11982



Instrucciones de uso

3.1 Rotulo

Ref: LLAVE DE TRES VIAS

Marca: Romsons

FABRICANTE: Romsons International , 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida-201 305, India.

IMPORTADOR: Rodolfo Eduardo Frisare S.A, Girardot 1551, (1427 AKG) CABA, Argentina

DT: María Paula Mingolla – M.N. N°: 16466

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T: PM-003-02

Lote: según corresponda.

Fecha de fabricación: según corresponda.

Contenido: Envase conteniendo 1, 50 llaves de tres vías..

Fecha de vencimiento: según corresponda

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

Producto estéril, listo para usar, de un solo uso

No re-esterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Mantener protegido de la luz

Para venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

No debe ser usado con líquidos o infusiones que contengan lípidos tóxicos

Conservar en lugar seco y fresco

3.2 Indicaciones de uso

- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos de drogas al mismo tiempo.
- Canalización u otros líquidos corporales.

3.3

- Chequear cuidadosamente el envase, si el envase se encuentra dañado, rasgado o roto, descartar la pieza.
- Lavarse las manos antes de manipular el dispositivo. Usar guantes estériles. Abrir el envase y remover el dispositivo de forma aséptica.

3.4

- Chequear la integridad y permeabilidad del dispositivo. Chequear que se encuentre la capsula protectora. Chequear también la integridad del embase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- Remueva el protector Luer lock de la llave de tres vías e inserte el conector luer o macho en el conector hembra de la cánula intravenosa.
- Conecte los set de infusión a ambos conectores hembra de la llave de tres vías, después de haber retirado el protector luer lock de la llave.
- La llave de tres vías puede ser utilizada para administrar dos drogas fluidas al mismo tiempo.

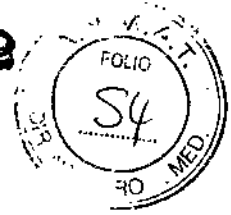
3.5

N/A

3.6

N/A


MARIA PAULA MINGOLLA
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 16466



3.7 – 3.8 ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones antes de su uso
- Este producto deberá ser usado por medico o paramédico calificado
- Chequee la integridad del envase como también la fecha de vencimiento antes de su uso
- Si el embase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- Es de un solo uso, no reciclable y no re-esterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo con las normas sanitarias locales para tal fin.
- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual
- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo la luz solar directa, con altas temperaturas u humedad.
- El producto deberá ser usando de acuerdo con las indicaciones de uso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado

3.9

N/A

3.10

N/A

3.11

N/A

3.12

- No debe ser utilizado con infusiones/ líquidos que contengan lípidos

3.13

N/A

3.14

Descarte del dispositivo

- Una vez usado este producto puede constituir un riesgo biológico. Deben manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, la legislación y las normativas locales, federales y estatales aplicables.

3.15

Seguridad y eficacia

- La seguridad y eficacia del producto médico se aseguran si se utiliza bajo las instrucciones de uso detalladas en el punto 3.4, 3.7 y 3.8

MINGOLLA MARIA PAULA
DIRECTOR TECNICO
C.M. N° 16466



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003727-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11982** y de acuerdo con lo solicitado por, RODOLFO EDUARDO FRISARE 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: LLAVE DE TRES VIAS

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos de drogas al mismo tiempo.

Modelo/s: Bi-Valve

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por 1 y 50 unidades


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Romsons Internacional

Lugar/es de elaboración: 59 J (c), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida-201305, India.

Se extiende a. RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-003-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11982**


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