



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6990

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001143-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES 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.

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°

6999

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

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 ALL PRO, NG, NG+, NG PLUS, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES 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 34 y 30 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-14, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6990**

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 1-47-3110-001143-15-1

DISPOSICIÓN Nº

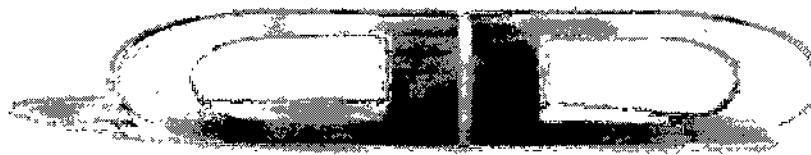
6990

MA

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

6990

02 SEP 2015



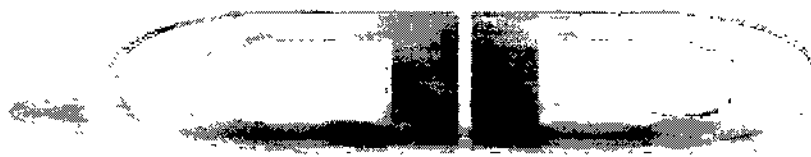
DAYDES S.A
DROGUERÍA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd. – Yingcun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi – JiangSu – P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Llave de tres vías, Marca: All Pro – NG – NG+ – NG Plus.
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 Caja x 50 unidades en envase individual
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Nº Lote:
7. Fecha de Elaboración:
8. Fecha de vencimiento:
9. No utilizar si el empaque primario esta roto.
10. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
13. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-14
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DAYDES S.A.
ANA MARÍA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



DAYDES S.A
DROGUERIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd. – Yingcun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi – JiangSu – P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Llave de tres vías, Marca: All Pro – NG – NG+ - NG Plus.
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 Caja x 50 unidades en envase individual
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el empaque primario esta roto.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-14
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

RECOMENDACIONES GENERALES

Lavado de manos. El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.

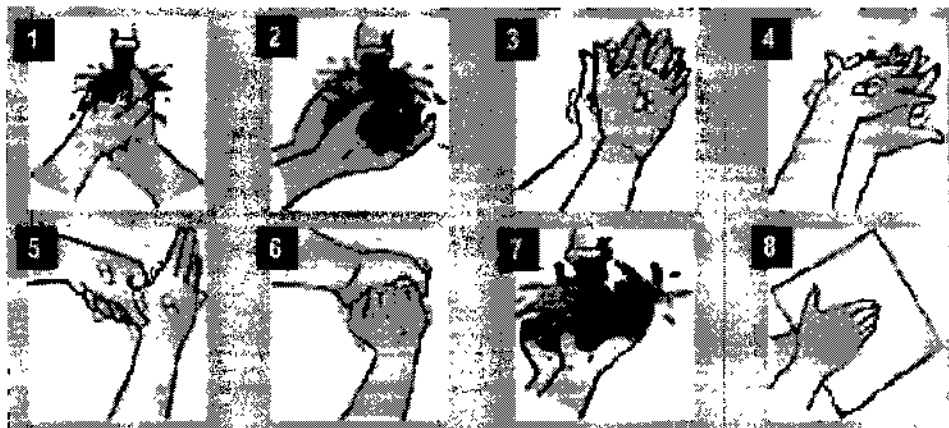
DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica



DAYDES S.A
DROGUERIA

- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.



Utilización de barreras. En toda maniobra con un dispositivo en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

Instrucciones de uso

1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Abra el embalaje contenedor del producto
3. Retire el Producto del embalaje
4. Retire la tapa protectora del conector
5. Cierre las tres vías

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. María Gabriela Santal
Farmacéutica



DAYDES S.A
DROGUERIA

6. Ensamble a los dispositivos correspondientes
7. Fije la posición necesaria
8. Descarte después de su uso

Precauciones

Aplicar antiséptico antes y después de utilizar las llaves de tres vías o válvulas de sistema cerrado, tanto en el caso de administrar medicación en perfusión intermitente como en bolo. Éstas permanecerán tapadas entre usos, utilizando un tapón estéril después de cada uso. No reutilizarlos

- Producto de un solo uso. Descartar después de usar. Prohibido re procesar
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno.
- Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

Advertencias

Mantener en lugar fresco y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

DAYDES S.A.
ANA MARÍA PRUDENTE
AFUDEBADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Jec. ...
Dra. María Gabriela Zanetti
Farmacéutica N° 15024



DAYDES S.A
DROGUERIA

Formas de presentación

- 1 Caja x 50 unidades en envase individual

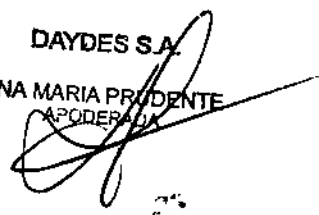
Vida Útil

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años a partir de su fecha de esterilización.

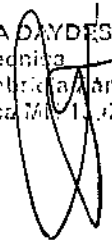


↓

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA



IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir Técnica
Dra María Gabriela Aníni
Farmacéutica M. 1.024





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001143-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6990, y de acuerdo con lo solicitado por DAYDES 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 vías

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO, NG, NG+, NG PLUS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñadas para la infusión y administración intermitente de medicamentos por vía intravenosa.

Modelo/s: Llave de tres vías estéril de uso simple

Llave de tres vías y tubo de extensión.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 unidades en envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road Industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu,
P.R. China.

Se extiende a DAYDES S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1977-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 SEP 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6990**

↓

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