



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8018

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19699-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED S.R.L. 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° 8018

Que se actúa en virtud de las facultades 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 Kawa, nombre descriptivo Llaves de 3 vías Estéril de un solo uso y nombre técnico 13-803-Llaves de Paso, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., 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 71 y 72 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-5, 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 N°

8018

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-0000-19699-13-3

DISPOSICIÓN N°

8018

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

8018

RÓTULO



Llave de 3 vías estéril de un solo uso

30 SEP 2015

| | |
|--|---|
| Fabricante | Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd. N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang P.R. China |
| Importador | Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Llave de 3 vías estéril de un solo uso | |
| Modelos: | |
| SP-10 | |
| SP-11 | |
| SPH-10 | |
| SPH-11 | |
| SPH-20 | |
| SPH-21 | |
| PRODUCTO PARA USO UNICO - NO REUTILIZABLE | |
| PRODUCTO ESTERIL | |
| Marca | Kawa |
| N° Lote | Xxxx |
| Fecha de Fabricación | Xxxx |
| Esterilizada por Óxido de etileno | |
| Almacenamiento | Ver Instrucciones de Uso |
| Director Técnico | Farmacéutico Pablo Minkowicz |
| "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" | |
| Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado | |
| Envase conteniendo 1 unidad | |
| Vida útil: 5 años. | |
| Autorizado por la ANMAT PM-1999-5 | |

J

[Signature]
EVERMED S.R.L.
 PABLO MINKOWICZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11372

[Signature]
EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 SOCIO GERENTE de 9

V

INSTRUCCIONES DE USO**Fabricado por:**

Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd.
 N° 117 Xingan Road,
 Shouguang Development Zone,
 262700 Weifang
 P.R. China

Importado por:

Evermed S.R.L
 Avda Combatientes de Malvinas 3168,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Indicaciones:

Infusiones de soluciones intravenosas
 Administración intermitente de drogas por vía intravenosa.

Formas de uso:

- Comprobar visualmente que el envase esté intacto
- Abrir el envase y extraer el producto de su envase estéril
- Conectar una o dos vías de infusión en los puertos, según se desee
- Quitar el protector del conector macho y mantener en posición vertical
- Con las abrazaderas, abrir el catéter de infusión IV y desplazar por completo el aire girando la llave de tres vías estéril de un solo uso con el rotor para abrir la posición
- Rotar la llave de tres vías estéril de un solo uso para cerrar la posición
- Conectar el dispositivo a la venopunción, asegurándolo con la posición de bloqueo
- Girar la llave de tres vías estéril de un solo uso a la posición de apertura y ajustar a la velocidad de infusión

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse para alta viscosidad o administración de lípidos
- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados
- No debe utilizarse en transfusiones de sangre

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase
- No exponer a la luz solar en forma directa
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado


EVERMED S.R.L.
 PABLO MINICOW
 DIRECTOR


EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO CASTELLANGUER
 SOCIO GERENTE

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno
Producto para uso único. No reutilizable.



Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerla llave de tres vías estéril de un solo uso de la humedad y de fuentes de calor. Evitar la radiación solar directa. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Minkowicz

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-5


EVERMED S.R.L.
PABLO MINKOWICZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1127


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19699-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8018**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., 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 3 vías Estéril de un solo uso

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones de soluciones intravenosas, administración intermitente de drogas por vía intravenosa

Modelo/s:

SP-10

SP-11

SPH-10

SPH-11

SPH-20

SPH-21

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang Kawa Medical Products Cp. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone,
262700 Weifang, P.R. China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1999-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{30 SEP 2015}....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8018**

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