



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

DISPOSICIÓN N° 6006

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6043/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6006**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mediplus ®, nombre descriptivo Llaves de paso y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6043/11-1

DISPOSICIÓN N° **6006**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6006**.....

Nombre descriptivo: Llaves de paso

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

Marca del producto médico: MEDIPLUS ®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un producto auxiliar utilizado en conjunto con otro producto durante la terapia de infusión.

Período de vida útil: 5 años desde La fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediplus (India) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1261-1262, M.I.E, Part B Bahadurgarh, Haryana, 124507 ,India

Expediente N° 1-47-6043/11-1

DISPOSICIÓN N° **6006**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

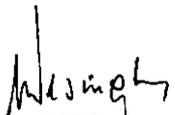


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

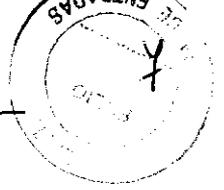
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6006**.....

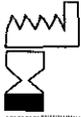


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

LLAVE DE PASO MEDIPLUS ®
(LLAVES DE TRES VIAS)



LOT:

STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Fabricado por MEDIPLUS (INDIA) LIMITED

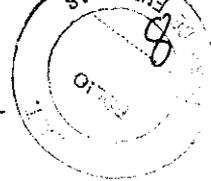
1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh, Haryana, 124507, INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC) y polietileno de alta densidad (HDPE).

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

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22980747

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

LLAVES DE PASO MEDIPLUS ®
(LLAVES DE TRES VIAS)

STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Fabricado por MEDIPLUS (INDIA) LIMITED**

1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh, Haryana, 124507, INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- **NO UTILIZAR CON LIPIDOS NI CON FLUIDOS MUY VISCOSOS**
- **NO UTILIZAR PARA TRANSFUSION DE SANGRE**
- Este producto no debe ser utilizado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que lo componen. Fabricado con policarbonato (PC) y polietileno de alta densidad (HDPE).

Instrucciones de uso de colocación del producto

- Asegurarse que el acceso venoso esté disponible
- Realizar una inspección visual del envase para comprobar su integridad
- Abrir el envase y remover el producto cuidando que permanezca estéril
- Conectar uno o dos líneas de infusión a los puertos como corresponde
- Quitar el protector de la porción macho y sostenerlo hacia arriba.
- Abrir los clamps de las líneas de infusión y permitir que el aire se desplace rotando el robinete (las 3 direcciones de caudal deben ser abiertas)
- Rotar el robinete hacia la posición cerrado
- Conectar la llave de paso al dispositivo de acceso venoso (por ejemplo una cánula intravenosa) y asegurar la conexión
- Rotar el robinete a la posición abierto y ajustar el caudal del líquido de infusión.
- Al terminar la infusión, antes de quitar la llave de paso, rotar el robinete a la posición cerrado. Descartar la llave de paso de forma segura.

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

GLADYS PEREZ
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6043/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6006**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 Llaves de paso

Marca del producto médico: MEDIPLUS ®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un producto auxiliar utilizado en conjunto con otro producto durante la terapia de infusión.

Período de vida útil: 5 años desde La fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediplus (India) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1261-1262, M.I.E, Part B Bahadurgarh, Haryana, 124507 , India

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**05 SEP. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6006**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.