



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

DISPOSICIÓN N°

2925

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16590/10-0 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2925**

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.

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 Elcam Medical, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llave 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 a y 31 a 32 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-129-109, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2925**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-16590/10-0

DISPOSICIÓN N°

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

**2925**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2925**.....

Nombre descriptivo: Llave de tres vías (stopcocks)

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llave de paso

Marca del producto médico: ELCAM MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para la administración simultánea o por separado de infusiones, transfusiones y medicamentos.

Modelo(s): VIA (90°-360°)-VIAS (180°)-VIAS(360°)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ELCAM MEDICAL ACAL

Lugar/es de elaboración: KIBBUTZ BAR-AM 13860

111. Israel

Expediente N° 1-47-16590/10-0

DISPOSICIÓN N°

**2925**

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

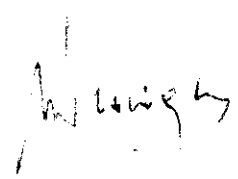


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2925**.....

  
**DR. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16590/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2925**....., 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: Llave de tres vías (stopcocks)

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

Marca del producto médico: ELCAM MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para la administración simultánea o por separado de infusiones, transfusiones y medicamentos.

Modelo(s): VIA (90°-360°)-VIAS (180°)-VIAS(360°)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ELCAM MEDICAL ACAL

Lugar/es de elaboración: . KIBBUTZ BAR-AM 13860

111. Israel

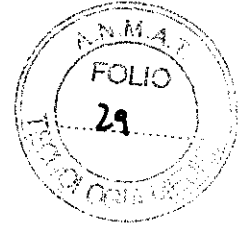
Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2925**

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

**MODELO DE ROTULO**  
**(ANEXO III B Disposición A.N.M.A.T. 2318/02)**



**LLAVES DE 3 VÍAS: STOPCOCKS**

**Marca: ELCAM MEDICAL®**

Producto Médico Importado por: **KELMER SA**

Colombia 275 (1603) Villa Martelli

Pcia. Buenos Aires - Argentina

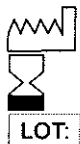
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-109

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Fabricado por: **ELCAM MEDICAL ACAL**

**KIBBUTZ BAR-AM 13860 ISRAEL**



**HECHO EN ISRAEL**

"PRODUCTO ESTÉRIL" DE UN SOLO USO (2)

**STERILE R** ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**



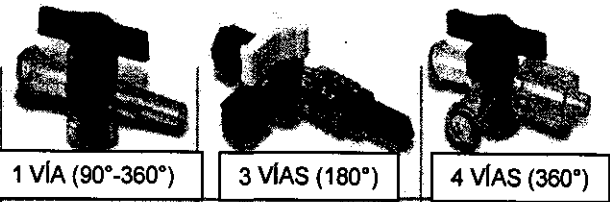
*[Handwritten Signature]*  
**ANDRÉS PEREGAL**  
 DIRECTORA

*[Handwritten Signature]*  
**Farm. SONIA TENAGLIA**  
 M.P. 15607 - M.N. 15.82  
 D.N.I. 2240747



- Calidad: Elcam Medical Acal utiliza estado de la técnica en un equipo de montaje **31** completamente automático. Un entorno de producción "no- toque humano" es totalmente controlada por pruebas en línea con calidad asegurada.

Colores: ● rojo ● verde ○ blanco ● ● ●

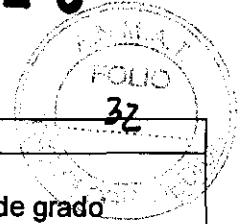


		1 VÍA (90°-360°)	3 VÍAS (180°)	4 VÍAS (360°)
TIPO DE MANGO	Alto Perfil		●	●
	Bajo Perfil		●	●
	Mango GXL		●	●
	Mango "T"			●
	2 Brazos Bajo	●		
	2 Brazos Alto	●		
CONEXIÓN FINAL	Cierre Luer	●		
	Cierre Luer corto		●	●
	Cierre Luer Largo		●	●
	Desliz Luer	●	●	●

*[Handwritten Signature]*  
**GLADYS PEREGAL**  
 L. M. S. S. S. S. S. S.

*[Handwritten Signature]*  
**Farm. SONIA TENA S. JA**  
 M.P. 15607 - M.N. 15:62  
 D.N.L. 22A00747





- Material de acondicionamiento y empaque:

Empaque	Material
Envase interno	Blistér de hojas de aluminio de grado médico
Caja	Cartón

- Indicación:

Para la administración simultánea o por separado de infusiones, transfusiones y medicamentos. PARA UN SOLO USO

- Advertencias, Cuidados especiales:

La indicación, "es de un solo uso"

- Instrucciones de uso:

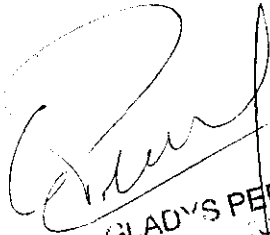
1. Abrir cuidadosamente el empaque para asegurar su estado estéril
2. Para un solo uso
3. La esterilidad del producto está garantizada si el empaque no está dañado ni abierto.

- Condiciones de transporte y almacenaje:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, humedad de ambiente de 30% a 60%, lejos de fuentes de calor.

Cada unidad de las laminas se sella en un empaque blístér de hojas de aluminio de grado médico. Estas se embalan en cajas de dos caras que luego son embaladas en cajas de transporte de cartón fuerte, llamadas Caja Master

- Vida útil: 3 años
- Método de esterilización: Rayos Gamma

  
GLADYS PEREGAL  
D.N.I. 22800747

  
Farm. SONIA TENACIJA  
M.P. 15407 - M.N. 15.62  
D.N.I. 22800747