



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6823**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000836-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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. 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 Nº

6823

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 TROGE, nombre descriptivo CANULAS I.V. y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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 70 y 71 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-98, 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°

6823

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-000836-15-1

DISPOSICIÓN N°

6823

MA

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000836-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.8.2.3**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: CANULAS I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fácil y rápida administración intravenosa de medicamentos; infusión de soluciones intravenosas; mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación, si el paciente es incapaz de tomar volumen suficiente de líquido por vía oral.

Modelo/s:

TRO-VENOCATH

TRO- VENOCATH Plus

TRO-VENOCATH Sine

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria, en caja por 100 unidades los modelos TRO-
VENOCATH y TRO- VENOCATH Plus y 50 unidades el modelo TRO-VENOCATH-
Sine.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH

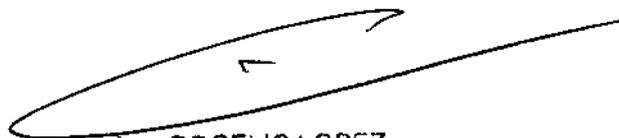
Lugar/es de elaboración: Milchstrasse 19 D-20148, Hamburg, Alemania.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
420-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

68231

↓



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

PROYECTO DE ROTULO

68231

26 AGO 2015



Fabricado por:
TROGE MEDICAL GMBH
Milchstrasse 19
D-20148, Hamburg
Alemania

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

TROGE®
CANULAS IV

Modelo: (Según corresponda)

Lote Nº: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

ESTÉRIL Y APIRÓGENO. No utilizar si el envase está abierto.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 



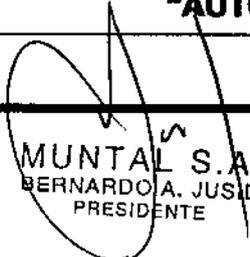
Se debe almacenar a una temperatura entre 15° y 45° C y humedad entre 30 y 60 %. Se debe evitar el excesivo calor o frío.

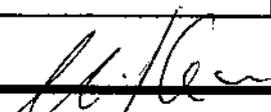
Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso. 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-98"


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
U.N. Nº 10876 M.P. Nº 14005
DIRECCIÓN TÉCNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

TROGE MEDICAL GMBH

Milchstrasse 19

D-20148, Hamburg

Alemania

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

TROGE® CANULAS IV

ESTERIL EO

ESTÉRIL Y APIRÓGENO. No utilizar si el envase está abierto.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ⓧ

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 98"

DESCRIPCION

TRO-VENOCATH es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de cánula larga con una aguja tribicelada especial para su inserción fácil e indolora, dos aletas movibles con tres orificios para una fijación segura en la piel, capuchón luer lock para el cierre inmediato del catéter, catéter de teflón (FEP) con dos rayas radiopacas completamente integradas.

TRO-VENOCATH Plus es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de cánula larga con una aguja tribicelada especial para su inserción fácil e indolora, dos aletas movibles con tres orificios para una fijación segura en la piel, capuchón luer lock para el cierre inmediato del catéter, catéter de teflón (FEP) con dos rayas radiopacas completamente integradas. Se diferencia del

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10876
DIRECCION TÉCNICA



anterior porque posee válvula de inyección para administración de medicamentos adicionales

TRO-VENOCATH sine es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de cánula larga con una aguja tribicelada especial para su inserción fácil e indolora, capuchón luer lock para el cierre inmediato del catéter, catéter de teflón (FEP) con dos rayas radiopacas completamente integradas. No posee las aletas movibles para la fijación ni válvula de inyección.

En todos los modelos las aletas y el cono de conexión están coloreados de acuerdo al código internacional para cánulas intravenosas. Y se presentan en los siguientes tamaños: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

INDICACIONES DE USO

Fácil y rápida administración intravenosa de medicamentos.

Para infusión de soluciones intravenosas

Para mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación, si el paciente es incapaz de tomar un volumen suficiente de líquido por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- TRO-VENOCATH no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- TRO-VENOCATH no es adecuado para la administración de fluidos muy viscosos.

ADVERTENCIAS

- TRO-VENOCATH debe ser utilizado solamente por personal especialmente calificado.
- En caso de utilización de este producto para la transfusión sanguínea, las normas necesarias previstas deben ser seguidas. En particular, el catéter debe ser enjuagado antes y después de la transfusión con una solución NaCl 0,9%
- Por favor leer las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

MUNTA S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO S. LOMERO
FARMACÉUTICO
M. P. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECCIÓN TÉCNICA



- TRO-VENOCATH no se puede reutilizar ni acondicionar para una nueva utilización.
- Antes de utilizar el empaque debe controlarse visualmente en forma minuciosa.
- Un transporte o manipulación inadecuados pueden ocasionar daños en la estructura o en la funcionabilidad del producto.
- TRO-VENOCATH es atóxico, estéril y libre de pirógenos, siempre y cuando el empaque no esté ni abierto ni dañado.
- Almacenar en lugar seco y fresco, lejos del contacto directo con el calor o los rayos del sol.
- No limpiar ni reesterilizar.
- Solamente para un solo uso.
- Desechar apropiadamente después de su uso.
- TRO-VENOCATH debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- TRO-VENOCATH plus debería ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

Para un solo uso

El producto puede ser usado una vez con un solo paciente. La limpieza o reesterilización se excluyen. La reutilización de productos de un solo uso genera riesgos potenciales para ambos, el paciente y el usuario. El deterioro del valor de las propiedades del material y la esterilidad inadecuada asociados a tales reutilizaciones pueden conducir a la enfermedad, al daño o a la muerte del paciente.

MODO DE EMPLEO

1. Desinfectar cuidadosamente el lugar seleccionado para efectuar la punción.
2. Controlar el envase de la cánula intravenosa antes de abrirlo, para asegurarse de que este no esté dañado.

MUNTA S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOBOS
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10876 M. P. N.º 400.
DIRECTOR GENERAL

6823



3. Retirar la cánula intravenosa de su envase estéril como así también el protector de la aguja.
4. Después de efectuada la punción y haber visto la sangre en la cámara de retorno se introduce la cánula en la vena al mismo tiempo que es retirada la aguja. **NO PROBAR NUNCA DE REINGRESAR LA AGUJA PARCIAL O TOTALMENTE OTRA VEZ EN EL CATETER!**
5. Retirar la aguja completamente y desecharla en un compartimento adecuado.
6. Las aletas movibles, en caso de tenerlas, sirven para fijarlas en la piel.
7. Por último se debe controlar que el paso del líquido esté garantizado.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.

Se debe almacenar a una temperatura entre 15° y 45° C y humedad entre 30 y 60 %. Se debe evitar el excesivo calor o frío.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
1. N. N° 10876 M. P. N° 14025
DIRECCIÓN TÉCNICA