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

DISPOSICIÓN Nº 1200

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7678/09-4 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. 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 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1200

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 Técnología Médica del producto médico de marca TROGE TRO-VENOSET®, nombre descriptivo EQUIPO DE PERFUSION y nombre técnico Kits para Cateterismo, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 95 y 98 a 100 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-420-50, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1200

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7678/09-4
DISPOSICIÓN Nº

1200

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....1200....

Nombre descriptivo: EQUIPO DE PERFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para Cateterismo, Intravenosos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la punción venosa, infusión intravenosa o extracción de sangre.

Modelo/s: TRO-VENOSET

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH

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

Expediente Nº 1-47-7678/09-4

DISPOSICIÓN Nº

1200

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1200.....

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

1200

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **TROGE MEDICAL GmbH,**

Milchstrasse 19, D-20148 HAMBURGO, ALEMANIA

Importado por **MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/38 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TROGE™

TRO-VENOSET®

EQUIPO DE PERFUSIÓN

Medidas

Contenido: 100 unidades envasadas individualmente en blister.

CONDICIÓN DE VENTA:

Producto ESTÉRIL Y APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Solamente abrir antes del uso.

No utilizar si el envase no está integro.

Proteger de la humedad y el calor, almacenar en lugares con temperatura menor a 25° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

CARACTERÍSTICAS

TRO-VENOSET es un equipo de perfusión estéril, libre de pirógenos y atóxico, permitiendo la posibilidad de repetir dosis de medicamento o extracción de sangre con una sola punción. Tiene una corta aguja no traumática, que con ayuda de sus dos aletas movibles coloreadas en código, puede ser fijada en la piel en forma segura y fácil, de manera que hace posible una inyección indolora en cualquier dirección sobre el fino y flexible tubo de empalme.

INDICACIONES

El equipo de perfusión TRO-VENOSET está indicado para la punción venosa, infusión intravenosa, inyección intravenosa o extracción de sangre.

MUNTAL S.A.

JORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. 10876 M.P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO
99
FECHA DE ENTRADA

1200

El equipo de perfusión TRO-VENOSET está indicado para infusiones de corto plazo. Entiéndase por infusión de corto plazo a aquella cuyo tiempo de permanencia es mayor a 60 minutos y menor a 30 días.

- Fácil y rápida administración intravenosa de medicamentos
- Para infusión de soluciones intravenosas
- Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación cuando el paciente no está en condiciones de administrarle suficiente volumen de líquido por vía oral.
- Para infusión de fluidos tales como: nutrición parenteral y administración de otras drogas
- Transfusión de sangre y componentes de la sangre
- Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación cuando el paciente no está en condiciones de administrarle suficiente volumen de líquido por vía oral.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccionar cuidadosamente el sitio de punción.
- Desinfectar cuidadosamente el lugar seleccionado para efectuar la punción
- Remover el equipo de perfusión del blister.
- Conectar con el set de perfusión o jeringa.
- Insertar la aguja y proceder de acuerdo a las normas de venipuntura.
- NO PROBAR NUNCA DE REINGRESAR LA AGUJA PARCIAL O TOTALMENTE OTRA VEZ EN EL CATETER!
- Fijar las aletas movibles con un adhesivo.
- Por último se debe controlar que el paso del líquido esté garantizado
- Conectar la llave de 3 vías al catéter intravenoso.
- Conectar el equipo de perfusión con la unidad del paso anterior.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse en pacientes que presentan una reacción alérgica ante cualquiera de los materiales utilizados para la fabricación del catéter

MONTAL S.A.
HECTOR M. JUST
VICE PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMOLO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

1200

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase no está integro.
- PRODUCTO DE UN SOLO USO, destruir después de usar.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar el empaque debe controlarse visualmente en forma minuciosa. Un transporte o manipulación inadecuado pueden ocasionar daños en la estructura o en la funcionabilidad del producto.

Esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro, Farmacéutico - M.N. 10876

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-420-50

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
T. N. Nº 10876 M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

1200

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **TROGE MEDICAL GmbH,**

Milchstrasse 19, D-20148 HAMBURGO, ALEMANIA

Importado por **MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/38 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TROGE™

TRO-VENOSET®

EQUIPO DE PERFUSIÓN

Medida

Contenido: 100 unidades envasadas individualmente en blister.

CONDICIÓN DE VENTA:

Producto ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Lote Nº:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Solamente abrir antes del uso.

No utilizar si el envase no está integro.

Proteger de la humedad y el calor, almacenar en lugares con temperatura menor a 25° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro, Farmacéutico - M.N. 10876

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-420-50

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSIC
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7678/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1200 y de acuerdo a 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: EQUIPO DE PERFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para Cateterismo, Intravenosos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la punción venosa, infusión intravenosa o extracción de sangre.

Modelo/s: TRO-VENOSET

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH

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

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1200

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