



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

DISPOSICIÓN N° **0769**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2499/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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° 0769

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 KLF, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 51 a 52 y 53 a 55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U,

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-661-36, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0769**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2499/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0769

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° **0769**

Nombre descriptivo: LLAVE DE TRES VIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803-LLAVES DE PASO

Marca del producto médico: KLF.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto está diseñado para regular el paso de la infusión desde dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

Modelo: SFT 01, STF 02, SFT 03, SFT 04, SFT 05, SFT 06, SFT 07, SFT 08, SFT 09, SFT 10.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WENZHOU KLF MEDICAL PLASTICS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 258, YONGQIANG WEST ROAD, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-2499/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

0769

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°

.....**0769**.....

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



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

51
0769

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS CO.,LTD, N° 258 YONGQIANG WEST ROAD, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, P.R.CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: LLAVE DE TRES VIAS KLF

MODELO: (Según corresponda)

CONTENIDO: 100 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL SI EL ENVASE ESTA INTACTO.

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECCION TÉCNICO
DR. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

52

0769

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD.

EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ.

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones.

2.9. Advertencias/precauciones

NO REESTERILIZAR.

2.10. Método de esterilización

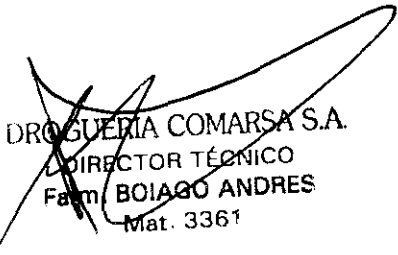
ESTERILIZACION CON GAS OXIDO DE ETILENO

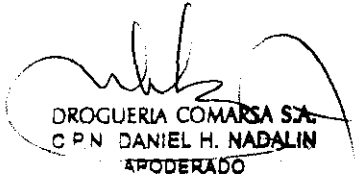
2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [36]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO


Miriam Patricia Juárez
Apostada



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

53

0769

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.1.

FABRICANTE: WENZHOU KLF MEDICAL PLASTICS CO., LTD.
N° 258 YONGQIANG WEST ROAD, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE,
P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO -
SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: LLAVE DE TRES VIAS KLF

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL SI EL ENVASE ESTA INTACTO

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD

EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ
NO REESTERILIZAR

ESTERILIZACION CON GAS OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [36]

3.2. Este producto está diseñado para regular el paso de la infusión desde dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

3.3. El dispositivo consiste en un adaptador luer lock, un robinete y dos sitios de inserción. Los dos sitios de inserción se ajustan a dos sets de administración unidos a sus correspondientes soluciones parenterales. Con el robinete se regula el paso del líquido desde los dos sets de administración hacia la vena del paciente a través

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

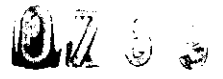
Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL: 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

54



de una prolongación unida al adaptador luer lock. Esta prolongación se presenta en algunos modelos y posee en su extremo un adaptador luer slip con un capuchón de protección. Este adaptador luer slip está diseñado para unirse a una aguja hipodérmica o aguja de venoclisis.

- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe unirse mediante los sitios de inserción a los set de administración y mediante al adaptador luer lock al prolongador por un extremo y a la aguja por el otro, para infundir las soluciones al paciente.
- 3.5. Los sitios de inserción deben estar bien ajustados a lo conectores de los sets de administración y a su vez el adaptador luer lock al prolongador y este último a la aguja que se inserta en la vena del paciente. Durante todo el proceso de utilización se debe seguir estrictamente una técnica aséptica.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las llaves de tres vías no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben unirse por los sitios de inserción a los sets de administración y a través del adaptador luer lock al prolongador y este último a la aguja que conduce las soluciones hacia la vena del paciente. Mediante el robinete se regula el paso de las soluciones desde los sets de administración hacia la vena del paciente.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse a través de este producto médico.
- 3.14. Para la eliminación de las llaves de tres vías en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.



DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Tel. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

55

0769

3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.

3.16. NO APLICA. Este producto médico no está destinado a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
DR. BOIAGO ANDRES
M.B. 3481

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2499/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0769**....., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 VIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803-LLAVES DE PASO

Marca del producto médico: KLF.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto está diseñado para regular el paso de la infusión desde dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

Modelo: SFT 01, STF 02, SFT 03, SFT 04, SFT 05, SFT 06, SFT 07, SFT 08, SFT 09, SFT 10.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WENZHOU KLF MEDICAL PLASTICS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 258, YONGQIANG WEST ROAD, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06 FEB. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0769

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