



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

DISPOSICIÓN N° **8148**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3529-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Droguería Comarsa S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-36, denominado: Llaves de tres vías, marca KLF.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-36, denominado: Llaves de tres vías, marca KLF.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-36.



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 8**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3529-17-2

DISPOSICIÓN N°

LP

8 1 4 8


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8148** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Llaves de tres vías.

Marca: KLF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 769/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2499-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	No 258 Yongqiang west Road Wenzhou city. ZHEJIANG PROVINCE, P.R.China.	WENZHOU KLF MEDICAL PLASTICS CO.,LTD., N° 8 HUANGSHAN SOUTH ROAD, WENZHOU INDUSTRIAL PARK, 325038 WENZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, P.R.China.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 769/12.	Fs. 25 a 26.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 769/12.	Fs. 28 a 30.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería Comarsa S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3529-17-2



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 8**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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



8148

17 JUL 2017

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.
Nº.8 HUANGSHAN SOUTH ROAD-WENZHOU INDUSTRIAL PARK-325038
WENZHOU, 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: 200 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

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

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



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



2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

8 1 4 8

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

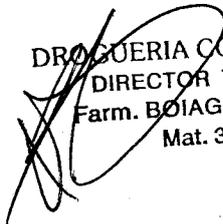
2.11. Nombre del responsable técnico

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]

2


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


DROGUERIA COMARSA S.A.
S.P.N. DANIEL H. NADALÍN
APODERADO



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



8148

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.1.

**FABRICANTE: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS CO., LTD.
Nº.8 HUANGSHAN SOUTH ROAD-WENZHOU INDUSTRIAL PARK-325038
WENZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA**

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

IDENTIFICACION: LLAVE DE TRES VIAS KLF

CONTENIDO: 200 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.
CPN DANIEL H. NADALIN
APODERADO**



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

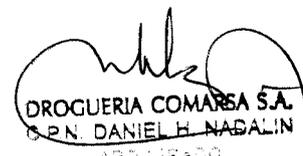


de una prolongación unida al adaptador luer lock. Esta prolongación se presenta en algunos modelos y posee en su extremo un adaptador luer slip con un capuchón de protección. Este adaptador luer slip está diseñado para unirse a una aguja hipodérmica de aguja de venoclisis.

8148

- 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
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
D.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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



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.

8148

2

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
D. N. DANIEL H. NADALÍN