



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

"2011-Año del Trabajo Digno, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

1864

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14911/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bartolomé A. Podesta 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. 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 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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **1864**

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 Troge Medical GMBH, nombre descriptivo Llave de tres vías y nombre técnico Llave de paso, de acuerdo a lo solicitado por Bartolomé A. Podesta, 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 5 a 6 y 5 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-664-4, 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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1 8 6 4

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° 1-47-14911/10-7

DISPOSICIÓN N°

1 8 6 4


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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°**1864**.....

Nombre descriptivo: LLAVE DE TRES VIAS.

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

Marca del producto médico: TROGE MEDICAL GMBH.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Administración simultánea o por separado de
infusiones, transfusiones y medicamentos. Para un solo uso.

Modelo(s): TRO-VENOFLOW 3®.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Instituciones Sanitarias y
Profesionales.

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH.

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

Expediente N° 1-47-14911/10-7

DISPOSICIÓN N° **1864**

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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....1864.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14911/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.864**....., y de acuerdo a lo solicitado por Bartolomé A. Podesta, 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 Llave de paso.

Marca del producto médico: TROGE MEDICAL GMBH.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Administración simultánea o por separado de infusiones, transfusiones y medicamentos. Para un solo uso.

Modelo(s): TRO-VENOFLOW 3®.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Instituciones Sanitarias y Profesionales.

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH.

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

Se extiende a Bartolomé A Podesta el Certificado PM-664-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1864**

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

1864



MODELO DE ROTULO
(Sumario de Manual de Instrucciones)
(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**LLAVE DE TRES VIAS Marca: TROGE MEDICAL GMBH, Modelo: TRO-
VENOFLOW 3®**

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA export-import
Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: TROGE MEDICAL GMBH

Dirección: Milchstrase 19, 20148 Hamburgo, Alemania

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN Nº 10044

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-664-4

"PRODUCTO ESTÉRIL" "Es de un solo uso" ESTERILIZADO POR OXIDO ETILENO

"Venta libre"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Características:

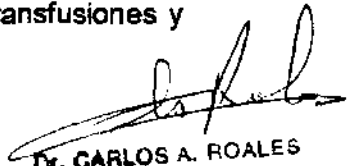
La llave de tres vías TRO-VENOFLOW 3® con cuerpo transparente es atóxico,
estéril y libre de pirógenos. Permite administrar de forma simultánea o por
separado medicamentos, infusiones y otros preparados líquidos que no deban
mezclarse antes de su aplicación, utilizando un solo acceso en la vena. Puede
girarse de forma continua 360° y soporta una presión de 4 bares.

Las flechas sobre el grifo indican la dirección de fluido. Los canales de fluido con
diámetro interior optimizado permiten un control seguro de la presión.

Indicación:

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


Bartolomé A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. Nº 10044
DIRECTOR TECNICO

1864



Material:

Policarbonato, PP, PE

Esterilización:


OE (Oxido de etileno)

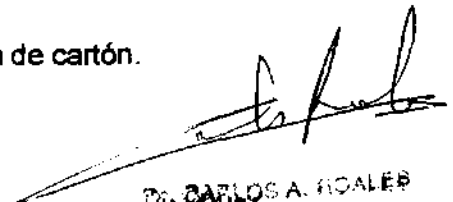
Vida Útil:

5 años

Embalaje :

Individual y estéril en "Tyvek" blíster. 50 unidades por caja de cartón.


Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. HOALEP
MAT. PP 10344
DIRECTOR TÉCNICO

