



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2096

BUENOS AIRES 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5736-10-8 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 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 2096

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 Llave de tres vías y nombre técnico Conectores para tubos intravenosos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 61 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-73, 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 Nº **2096**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

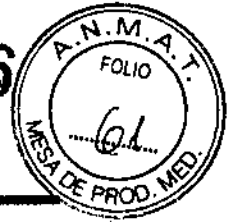
Expediente Nº 1-47-5736-10-8

DISPOSICIÓN Nº **2096**

SB

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

2096



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

02 MAR 2018

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

TRO-VENOFLOW 3® LLAVE DE TRES VIAS

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 73”

DESCRIPCION

La llave de tres vías TRO-VENOFLOW 3 con cuerpo transparente es atóxica, estéril y libre de pirogénos. 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.

INDICACIONES DE USO

Para la administración simultánea o por separado de fluidos tales como: soluciones, nutriciones parenterales y la administración de otros fármacos.

La transfusión de sangre y sus componentes.

MUNTAL S.A.
DIRECTOR M. JUISID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 M. F. Nº 14005
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

2096



Para mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación, si el paciente es incapaz de tomar un volumen suficiente de líquidos orales

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- La administración de fluidos muy viscosos.

ADVERTENCIAS

- El uso de este producto está limitado a personal de la salud calificado para su uso.
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser utilizado según las instrucciones para su uso.
- El producto no debe ser reprocesado.
- Inspeccione visualmente el producto y el envase antes de su uso. El transporte inadecuado y la manipulación puede causar daño estructural y / o funcional del dispositivo o en el envase.
- El producto es estéril y libre de pirógenos siempre que el paquete no ha sido abierto o dañado.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- No limpie ni vuelva a esterilizar.
- Para un solo uso.
- Desechar tras su uso.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.
- No exponga al calor o la luz solar directa.

PRECAUCIONES

Para un solo uso

El producto puede ser usado una vez con un solo paciente. La limpieza o re-esterilización 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

La llave de 3 vías está conectada a una vía intravenosa para la entrega de dos fluidos o drogas simultáneamente.

1. Inspeccionar el envase de la llave de tres vías para asegurarse que está intacto. Sacar el dispositivo del envase.
2. Conectar las líneas de infusión a los puertos correspondientes.
3. Retirar el protector de la llave de tres vías y mantener el dispositivo recto hacia arriba.
4. Abrir los cierres de las líneas de infusión y eliminar el aire girando la llave hasta la posición abierta. Cerrar posteriormente.
5. Conectar el dispositivo de inyección y asegurarlo.
6. Girar la llave a la posición abierta y ajustar el flujo.

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.

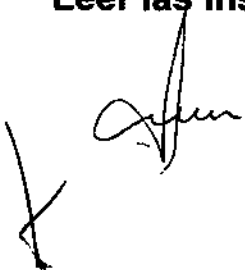
Se debe almacenar a una temperatura entre 15° y 25° C y humedad entre 30 y 60 %.

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

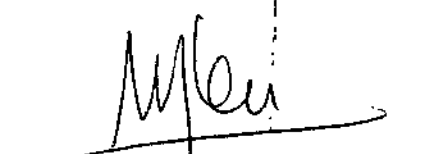
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

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

Leer las instrucciones de Uso



MUNTAL S.A.
HECTOR M. JOSÉ
PRESIDENTE



ROBERTO J. TOMARO
FARMACÉUTICO
C. SAN LUIS
Buenos Aires

2096



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-VENOFLOW 3®

LLAVE DE TRES VÍAS

Sin válvula de inyección – radiopaco

Contenido: 50 unidades envasadas individualmente en blister.

CONDICIÓN DE VENTA:

Producto ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Lote Nº:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase no está integro.

Proteger de la humedad, del excesivo frío y calor.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-420-73

MUNTAL S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5736-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2096**, 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: Llave de tres vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 - Conectores para tubos intravenosos

Marca de los productos médicos: Troge

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para infusión de fluidos de nutrición parenteral, sangre o componentes de sangre y administración de medicamentos.

Modelo: TRO-VENOFLOW 3

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades envasadas individualmente en blister estéril y apirógeno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Troge Medical GmbH

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

Se extiende a Muntal S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2096



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