



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

DISPOSICIÓN N° 10511

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000305-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO**, solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4, denominado **LLAVE DE TRES VÍAS**, marca **TROGE MEDICAL GMBH**.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4, correspondiente al producto médico denominado: **LLAVE DE TRES VÍAS**, marca **TROGE MEDICAL GMBH**, propiedad de la firma **PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO**, obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 10511

1864 de fecha 15 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4, denominado: LLAVE DE TRES VÍAS, marca TROGE MEDICAL GMBH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000305-16-7

DISPOSICIÓN N°

MA

10511

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**1051**....., los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO** 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 VIAS**

Marca: **TROGE MEDICAL GMBH**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1864/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14911-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de marzo de 2016	15 de marzo de 2021
Clase de Riesgo	I	II
Forma de presentación	---	Envase individual en caja de 50 unidades
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 1864/11	A fojas 84.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 1864/11	A fojas 85 a 86.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000305-16-7

DISPOSICIÓN N°

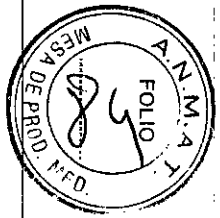
10511

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 SET. 2016

10511



**MODELO DE ROTULO
(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
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

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

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

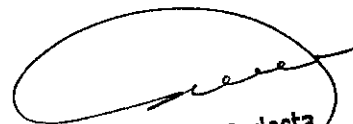
Autorizado por ANMAT PM-664-4

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


DR. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO


Bartolome A. Podesta

10511



**(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

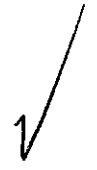
Dirección: Milchstrase 19, 20148 Hamburgo, Alemania

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

Autorizado por ANMAT PM-664-4

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



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

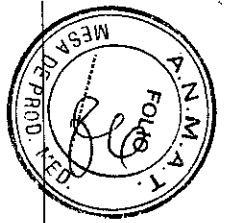
Material:


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO


Bartolome A. Podesta



10511



Policarbonato, PP, PE

Esterilización:

OE (Oxido de etileno)

Vida Útil:

5 años si el envase se encuentra íntegro.

Embalaje :

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

• **Advertencias, Cuidados especiales:**

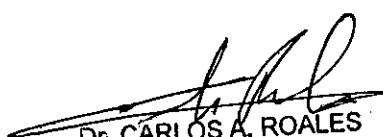
La indicación, "es de un solo uso"

• **Instrucciones de uso:**

1. Abrir cuidadosamente el empaque para asegurar su estado estéril
2. Para un solo uso
3. La esterilidad del producto está garantizada si el empaque no está dañado ni abierto.
4. Marcado detallando "pelar aquí para abrir" en el extremo del empaque

• **Condiciones de transporte y almacenaje:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, humedad de ambiente de 30% a 60%, lejos de fuentes de calor.


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO


Catalina A. Podesta