



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4314

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4846-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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. 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 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 N°

4314

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 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 Polymed®, nombre descriptivo equipo set de transfusión de sangre y nombre técnico kits para transfusión de sangre, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 12 y 13 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C r

DISPOSICIÓN N° 4314



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-4846-15-1

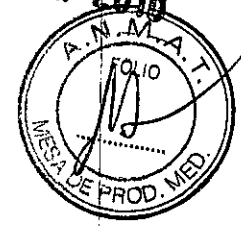
DISPOSICIÓN N° 4314

LP

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

21 ABR. 2016

4314



**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

**Direccion:** Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, INDIA

**Importador:** DROGUERÍA MARTORANI S.A.

**Direccion:** Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autonoma de Buenos Aires

**Nombre descriptivo:** Equipo/set de transfusion de sangre, Accesorios.

Marca **POLYMED®**

Modelos: ---

Esteril

Presentacion: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento: 5 (cinco) años

Precauciones: No utilizar si el envase esta abierto o dañado.  
Descartar después de su uso.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar.

Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 229.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S. A.  
Presidente

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Drogueria Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

4314



**INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Dirección: Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: **DROGUERÍA MARTORANI S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Equipo/set de transfusión de sangre. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos:

- Equipo/set de transfusión de sangre. Ref.: 7007, 7009,, 7015, 7016, 7017.

Esteril

Presentación: envase x1 unidad.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado. Descartar después de su uso.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar. Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 229.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Uso previsto:** Están diseñados para la transfusión de sangre y componentes sanguíneos.

**Cuidados de uso:**

- Inspeccionar el envase y producto para verificar la integridad y fecha de caducidad antes de su uso.
- Mantener requisito de sangre durante la cirugía y evitar la pérdida excesiva de sangre

**Instrucciones**

- Cerrar completamente el dispositivo de regulación y la tapa de la vía aérea y retirar el protector de picos.
- Coloque el recipiente de sangre en la parte superior e inserte la punta
- Suspender el contenedor conectado al set de transfusión.
- Apriete la cámara de goteo, y suelte para permitir que la sangre llegue a la mitad de la cámara de goteo.
- Quite el protector de aguja. Abra la pinza de control de flujo gradualmente permitiendo que la sangre desplace el aire por completo en el tubo y la aguja. A continuación, cierre el dispositivo de regulación firmemente.
- Realizar la punción venosa y regular el caudal mediante la apertura de regulador de flujo de forma gradual.
- Utilizar técnica aséptica para el procedimiento (lavado de manos, uso de guantes).

**Precauciones y Advertencias de uso:**

- Se recomienda el uso del dispositivo por el médico o personal técnicamente capacitado.

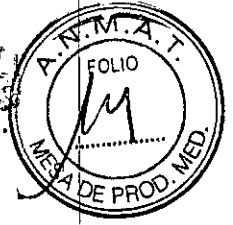
LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S. A.  
Presidente



Drogueria Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

4314



- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento.
- Verificar la integridad del dispositivo y su envase original sellado.
- Una vez abierto el envase se deberá utilizarlo de forma inmediata

**Eliminacion del dispositivo**

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

E

**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4846-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**4314**...y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: equipo set de transfusión de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-136 kits para transfusión de sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polymed®

Modelos: 7007-7009-7015-7016-7017

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la transfusión de la sangre y componentes sanguíneos.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

*E - 1*

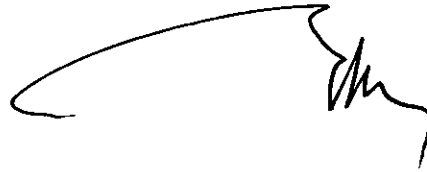
Lugar/es de elaboración: Plot No. 104/105, Sector 59, HSIDC Industrial Area,  
Ballabgarh, Faridabad 121004, India

Se extiende a, Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-928-229, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

**21 ABR. 2016**

DISPOSICIÓN N°

**4314**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.F.