



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10661

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-578-13-6 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.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10661

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 Sondas/Catéteres para succión y oxigenación. y nombre técnico Catéteres de Succión / Insuflación, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-220, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

1
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10661**

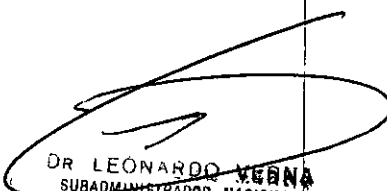
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-578-13-6

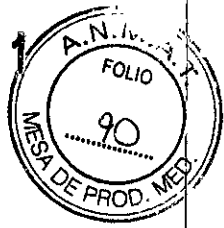
DISPOSICIÓN N° **10661**

LP


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

1066

09 DIC. 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

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

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: Sondas/Cateteres para Succion y oxigenacion, 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

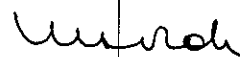
Autorizado por la ANMAT PM 928 – 220.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

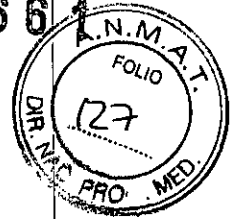

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



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


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

10661



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: Sondas/Cateteres para Succion/y oxigenación. Accesorios marca **POLYMED®**

Modelos: Sondas/Cateteres para Succion y oxigenacion. Cod. Ref.: 2001, 2003, 2006, 2007

Esteril

Presentacion: envase x1 unidad.

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 - 220.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Se utiliza para brindar el acceso al tracto respiratorio para remover la secrecion con la mayor comodidad para proveer oxigeno al paciente.

Cuidados de uso:

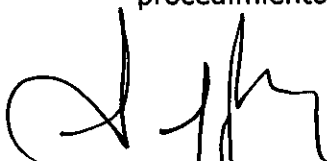
- Seleccionar el catéter apropiado al uso/paciente
- Lubricar la punta del catéter e introducir suavemente en la via respiratoria, evitando posible traumatismo.
- Comprobar el posicionamiento del catéter mediante audición de los ruidos respiratorios
- Finalizado el procedimiento remover lentamente el dispositivo.
- Retirar el catéter del puerto de succion y junto a la tubería desechar de manera segura.

Precauciones y Advertencias de uso:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento.
- Antes de utilizar el dispositivo, verificar su correcto funcionamiento.
- Verificar la integridad del dispositivo y su envase original sellado.
- Si fuere necesario acceder mas de una vez, se deberá utilizar un nuevo dispositivo para cada practica.
- Se recomienda el uso del dispositivo por personal técnicamente capacitado.

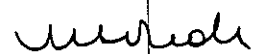
Eliminacion del dispositivo

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


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


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-578-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**10661**, 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: Sondas/Catéteres para succión y oxigenación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-795 Catéteres de Succión / Insuflación.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para usar en el acceso al tracto respiratorio para la remoción de las secreciones y proveer las condiciones óptimas en el aporte de oxígeno al paciente.

Modelo/s: 2001-2003-2006 y 2007

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

↓
ev

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

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

Se extiende a Drogueria Martorani S.A el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-928-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**09.DIC..2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10661

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.