



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5871

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-773-13-9 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° 5871

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Aurinco, nombre descriptivo Lancetas para sangre y nombre técnico Lancetas para 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-255, 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 N° 5871

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas , 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° 1-47-0000-773-13-9

DISPOSICIÓN N°

5871

LP

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

5871

21 JUL 2015



2.- PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

- 1. Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.
- 2. Shanghai International Holding Corp. GmbH

Dirección:

- 1. No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai - P.R. China
- 2. Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg ALEMANIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre Descriptivo: LANCETAS para sangre, Aurinco

Presentación: cajas x 200 unidades.

Lote No.: XXXXXX.

Fecha de vencimiento: 5 años.

ESTERIL.

UN SOLO USO.

Precauciones y Advertencias

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar. No exponer a altas temperaturas, luz solar directa ni humedad.
- NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR
- Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Esterilizado por oxido de etileno.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 255.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente

3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1. Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.
2. Shanghai International Holding Corp. GmbH

Dirección:

1. No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai - P.R. China
2. Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg ALEMANIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre Descriptivo: LANCETAS para sangre, Aurinco

Presentación: cajas x 200 unidades.

ESTERIL.

UN SOLO USO.

Precauciones y Advertencias

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar. No exponer a altas temperaturas, luz solar directa ni humedad.
- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 255.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

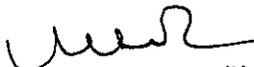
Indicaciones de Uso: Las LANCETAS están diseñados para un solo uso en la punción de la piel humana a fin de obtener una muestra de sangre capilar.

Cuidados de uso

- El usuario de lancetas deberá conocer las técnicas y procedimientos para la extracción de muestras.
- No utilizar los dispositivos si se encuentran en embalaje roto o dañado o si éstos presentan alguna rotura o cualquier otra anomalía.

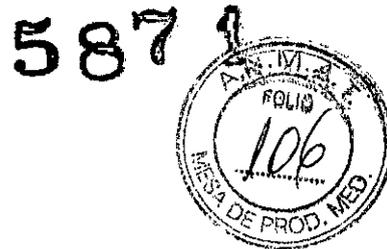
Precauciones de uso-Advertencias

- No utilizar con propósito diferente al procedimiento preestablecido.
- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Los productos estériles mantienen su condición hasta su fecha de vencimiento. No utilizar después de su fecha de vencimiento. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA 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


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-773-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., 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: Lancetas para sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440-Lancetas, para Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para tomar muestras de sangre capilar a nivel dérmico.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 200 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,Ltd.

2 Shanghai International Holding Corp. GmbH.

Lugar/es de elaboración:

1 No.658 Gaochao Road, 201803, Shanghai,China.

2 Eiffestrasse 80, D 20537, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 JUL 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5871

↓

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