



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4428

03 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-772-13-5 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

DISPOSICION N° 4428

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 Equipo pericraneal y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, 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 119 y 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-260, 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°

4428

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-0000-772-13-5

DISPOSICIÓN N°

GP

4428

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

4428

03 JUN 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai – P.R. China

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Equipo pericraneal, Aurinco

Presentación: Envase x 1 unidad, esteril. Caja x 100 unidades.

ESTERIL/EO.

LOTE N°:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: 5 años.

UN SOLO USO


Mantener en lugar fresco y seco.

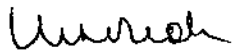
Esterilizado por oxido de etileno

Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 260

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


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

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai - P.R. China

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Equipo pericraneal, Aurinco

Presentación: Envase x 1 unidad, esteril, Caja x 100 unidades.

ESTERIL/EO.

UN SOLO USO

Mantener en lugar fresco y seco.

Esterilizado por oxido de etileno

Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 260

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Indicaciones de uso: Administración de medicamentos y fluidos

Precauciones, Advertencias:

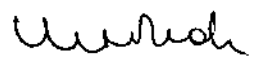
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase, verificar la fecha de vencimiento e integridad del envase.
- No reesterilizar. Descartar después de su uso único.
- No utilizar si el envase está dañado.

Cuidados de uso

- Confirmar el ingreso de líquido, suavemente, sin aspiración de aire, hasta el llenado del tubo.
- Clampear adecuadamente.
- Colocar la aguja correctamente en el sitio de venopunción.
- Utilizar la aguja cuidadosamente, monitorear los movimientos y colocación.
- Abrir el clamp y fijar las aletas luego de asegurarse el flujo continuo.
- 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



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-772-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4428**, 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 pericraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752-Agujas, para Venoclisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas pericraneales (tipo mariposa) están diseñadas para la administración de soluciones, medicamentos u otros fluidos aplicados por técnicas inherentes a los profesionales debidamente capacitados.

Modelo/s: Equipo pericraneal

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.658 Gaochao Road, 201803, Shanghai, P.R. China

Se extiende a Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUN 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4428

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