



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

DISPOSICIÓN N° 12562

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4340-16-2 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

12562

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.- 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 Dormo-Strip, nombre descriptivo Extractor de venas o várices y nombre técnico Denudadores, de Venas, 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 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-315, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

12562

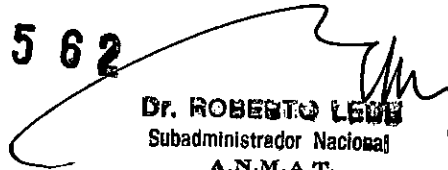
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4340-16-2

DISPOSICIÓN Nº

NS

12562


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



12562

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: TELIC, S.A.U.

09 NOV. 2016

Dirección: POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D'EN BARRI 7-9, 08415 BIGUES, BARCELONA, ESPAÑA.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.
Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: EXTRACTOR DE VENAS O VARICES, marca DORMO-STRIP®

Modelos: --

Esteril

Presentación: envase unitario.

CONTIENE: 2 cables longitud
100 cm; 3 ojivas Ø 9,5 / 12,8 /
15,4 mm; 1 tirador.

Lote No:

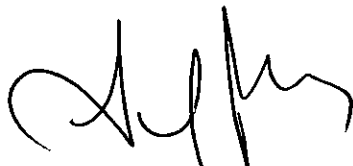
Fecha de vencimiento:

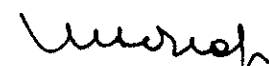
Precauciones: No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Descartar después de su uso.
Libre de latex

Radiopaco. **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 - 315.
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 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E



12562

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: TELIC, S.A.U.

Dirección: POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D'EN BARRI 7-9, 08415 BIGUES, BARCELONA, ESPAÑA.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.
Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: EXTRACTOR DE VENAS O VARICES, marca DORMO®-STRIP
Modelos:

- Extractor de venas convencional: VE-022
- Extractor de venas por invaginación: VE-025

Esteril

Presentación: envase unitario.

CONTIENE: 2 cables longitud
100 cm; 3 ojivas Ø 9,5 / 12,8 /
15,4 mm; 1 tirador.

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

Radiopaco. **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 - 315.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

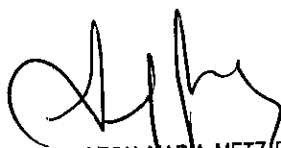
Uso previsto: Esta indicado para la extracción de venas o varices.

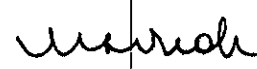
Instrucciones de uso

- La ojiva y el tirador se colocan uno a cada extremo del cable después de su inserción en la vena.
- **Montaje de la ojiva:** insertar el cable en la ranura. debe oírse un "click" para asegurar una correcta inserción, asentar el tope, situado en el extremo del cable, dentro de la ojiva.
- **Montaje del tirador:** insertar el cable en la ranura. asentar el tope, situado al extremo del cable, dentro del tirador. Tirar desde el extremo donde se encuentre el tirador para extraer la vena.



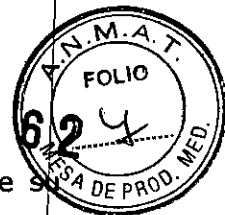
Droguería Martorani S.A. Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


LEON MARIA METZ BREÁ
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA M.N 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

F

125624




- La ojiva y el tirador se colocan uno a cada extremo del cable después de su inserción en la vena.

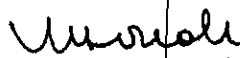
Advertencias:

- Comprobar que el tope situado al extremo del cable, se ajusta al diámetro interior de la ojiva.
- Una vez iniciada la extracción, nunca hacer retroceder el cable. La reutilización o re-esterilización de este producto puede causar contaminación o mal funcionamiento.

Eliminación 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 NIETZ BREÁ
Droguería Martorani S. A.
Presidente


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





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4340-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**12562** 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: Extractor de venas o várices

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828-Denudadores, de Venas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dormo-Strip

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de venas o várices

Modelo/s: Extractor de venas convencional: VE-022, Extractor de venas por invaginación: VE-025

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TELIC S.A.U.

E
1

Lugar/es de elaboración: POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D'EN BARRI 7-9, 08415
BIGUES, BARCELONA, España

Se extiende a Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-315, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...09 NOV 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12562



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