



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2971

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-580-13-1 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°

2971

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 SOVEREIGN®, nombre descriptivo Cuchilletos oftálmicos, y nombre técnico Bisturios para Cataratas, 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 126 y 127 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-158, 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*

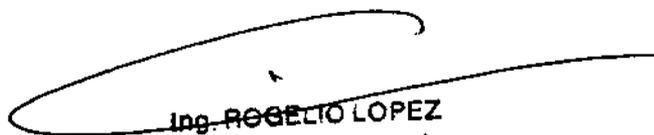
DISPOSICIÓN N° **2971**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-580-13-1

DISPOSICIÓN N° **2971**

GS

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

2.- ANEXO III B PROYECTO de ROTULO

2971



Fabricante: Paramount Surgimed Ltd.  
Dirección: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi – INDIA

Importador: Droguería Martorani S.A.  
Dirección: Av. del Campo 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

20 ABR 2015

Nombre Descriptivo: Cuchilletos oftálmicos.

Marca: SOVEREIGN®  
Modelos: –

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Contenido: envase x 6 unidades.

ESTERIL/EO

UN SOLO USO.

- Mantener en lugar fresco y seco.

Precauciones:

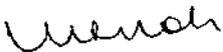
- Deberan ser manipulados con extremo cuidado debido al filo del dispositivo.
- NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR
- Se mantiene esteril si el envase esta intacto

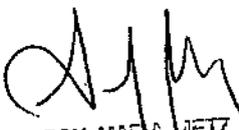
Esterilizado por oxido de etileno.

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 158.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

  
LEON MARIA METZ BERGA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



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

1

### 3. ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Paramount Surgimed Ltd.  
Dirección: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi – INDIA

Importador: Droguería Martorani S.A.  
Dirección: Av. del Campo 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Nombre Descriptivo: Cuchilletos oftálmicos.

Marca: SOVEREIGN® Modelos:

**Keratome:** P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501, P-915001, P-912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-912961, P-913261, P-913561, P-915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P-915201, P-915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915161, P-915561, P-916061, P-916261.

**Crescent:** P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005,

**Lance tip:** P-931501, P-933001, P-934501,

**MVR:** P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561.

**Spoon:** P-6820, P-6821, P-6821 E.

**Escleral:** P-5700, P-5710.

Contenido: envase x6 unidades

ESTERIL/EO

UN SOLO USO.

- Mantener en lugar fresco y seco.

Precauciones:

- Deberán ser manipulados con extremo cuidado debido al filo del dispositivo.
- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Se mantiene esteril si el envase está intacto

Esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 158.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Uso previsto:** Los cuchilletos oftálmicos están diseñados para crear incisiones quirúrgicas durante intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

**Instrucciones de uso:**

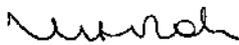
- Están destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.
- Deberán ser manipulados con extremo cuidado debido al corte y filo del dispositivo.

**Cuidados de uso**

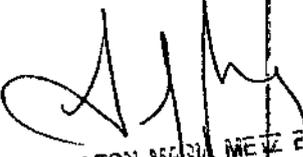
- Deberá ser utilizado por profesionales debidamente entrenados.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento

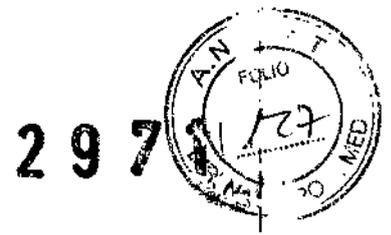
**Precauciones**

- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Se mantiene esteril si el envase está intacto.

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACÉUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA 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)

  
**LEON MARÍA METZ AREA**  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



2971



**Advertencias**

- Antes de usar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. Utilizar inmediatamente después de haber retirado el producto de su envase individual. El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado.
- Para usár una sola vez.
- Descartar cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado.
- No utilizar los dispositivos si se encuentran en embalaje roto o dañado o si presentan alguna rotura o cualquier otra anomalía.
- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

*Handwritten signature*

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

*Handwritten signature*  
LEON MARIA METZ BREY  
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)

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-580-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2971**, 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: Cuchilletes oftálmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241 Bisturíes para Cataratas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOVEREIGN®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar incisiones quirúrgicas durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas.

Modelo/s:

Keratome: P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901,  
P-913201, P-913501, P-915001, P-912361, P-912561, P-912661  
P-912861, P-912961, P-913261, P-913561, P-915061, P-912808  
P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001

P-915201, P-915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915161

P-915561, P-916061, P-916261.

Crescent: P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005

Lance tip: P-931501, P-933001, P-934501

MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561

Spoon: P-6820, P-6821, P-6821 E

Escleral: P-5700, P-5710.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase por 6 unidades.

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

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi - India.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2971**



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