



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7874-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6126-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6126-16-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 POLYMED, nombre descriptivo Kit de catéter venoso central y nombre técnico Kits para cateterismo, venosos centrales, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31927491-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-928-211”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, venosos centrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan varios canales para evaluar la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

Modelo/s: 15001-15020, 15500-15523, 15050-15069, 15530-15550, 15101-15158, 15560-15576, 15601-15603

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración: Plot No. 115-116, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad – 121004, India

Expediente N° 1-47-3110-6126-16-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 14:10:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.06 14:10:44 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Dirección: Plot No.115-116, Sector-59, HSIDC Industrial Área, Ballabgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: **DROGUERÍA MARTORANI S.A.**

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

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central, marca POLYMED®

Modelos: simple, doble, triple y cuádruple lumen. Ref.: 15001-15020, 15500-15523, 15050-15069, 15530-15550, 15101-15158, 15560-15576, 15601-15603

Estéril

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

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

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.

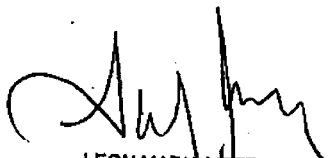
Esterilizado por Oxido de etileno.


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 - 211.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado


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

IF-2018-31927491-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Dirección: Plot No.115-116, Sector-59, HSIDC Industrial Área, Ballabgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: **Kit de Catéter Venoso Central**, marca: **POLYMED®**

Modelos: simple, doble, triple y cuádruple lumen. Ref.: 15001-15020, 15500-15523, 15050-15069, 15530-15550, 15101-15158, 15560-15576, 15601-15603

Estéril

Presentación: 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 – 211.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: El dispositivo está diseñado para el uso en pacientes de cuidado crítico para la Terapia de infusión o la nutrición parenteral, para la administración en la vena de soluciones muy osmolares o irritantes, para la toma de muestra de sangre venosa, para el monitoreo continuo o intermitente de la presión venosa central, o cuando no es posible la punción periférica venosa.

Indicaciones para su uso

Procedimiento recomendado de inserción, técnica Seldinger.

Precaución: Utilizar técnica aséptica y procedimientos según protocolos institucionales.

- Colocar al paciente en posición Trendelenburg para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Preparar y cubrir el sitio de punción, según sea necesario.

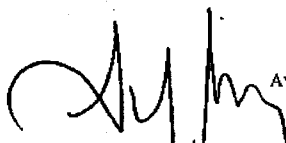
Preparar el catéter para la inserción, mediante lavado de la luz del catéter con una solución estéril, para confirmar permeabilidad y preparación previa.

- Localizar y efectuar la punción de la vena con la aguja introductora montada en la jeringa de aspiración. Retire la jeringa.
- Retirar la tapa protectora del dispensador de la guía. Retraer el cable de la guía de alambre para enderezar su punta J. Avanzar suavemente el alambre guía 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


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado


IF-2018-31927491-A
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



través de la aguja introductora en la vena. Utilizar las marcas de longitud para comprobar la profundidad de inserción.

- Mantener la guía en la posición deseada y eliminar el dispensador del cable de guía e introductor de la aguja.
- Girando ligeramente, colocar el dilatador sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo para ampliar el sitio de punción. Retirar el dilatador con el fin de insertar el catéter permanente.
- Insertar la punta de la sonda permanente sobre el alambre guía. Avanzar el catéter hasta la posición deseada con poco de movimiento de torsión.
- Las marcas en centímetros del catéter puede ser tomado como puntos de referencia para ultimar la posición de la sonda permanente.
- Mantener la sonda permanente en la posición deseada y quitar el cable guía.
- Comprobar que el cable guía esté intacto después de su remoción.
- Verificar la colocación adjuntando una jeringa a la línea de extensión de la línea y aspirar hasta que se observe flujo de sangre. Conectar la línea de extensión a la línea de bloqueo luer lock, según sea necesario. Asegurar el catéter temporalmente.
- Inmediatamente después de la colocación, verificar la posición de la punta del catéter por radiografía de tórax.
- Asegurar el catéter a la piel ya sea con centro de conexiones integrada con el titular del catéter móvil.
- Los catéteres de doble, triple y cuádruple lumen proporcionan varios canales para evaluar la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

Contraindicaciones

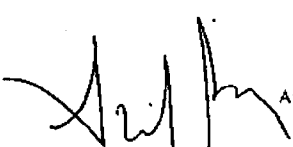
El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con irradiación del sitio de la inserción, severa enfermedad pulmonar obstructiva crónica, trastornos de la coagulación o anomalías anatómicas.

- Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo bajo o según las instrucciones del profesional medico calificado.

Eliminación del dispositivo

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


LEON MARÍA METZ BREA
 Drogueria Martorani S.A.
 Apoderado



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


 IF-2018-31927491-ATA
CRISTINA DNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.N. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31927491-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6126-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 18:05:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 18:05:03 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6126-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., se autoriza 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: Kit de catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, venosos centrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan varios canales para evaluar la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

Modelo/s: 15001-15020, 15500-15523, 15050-15069, 15530-15550, 15101-15158, 15560-15576, 15601-15603

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración: Plot No. 115-116, Sector 59, HSIDC Industrial Area,
Ballabhgarh, Faridabad - 121004, India


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-211,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6126-16-7

Disposición N°

007874

06 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.