



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

DISPOSICIÓN N° **0 496**

BUENOS AIRES, **16 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18557-10-0 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E A



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

**DISPOSICIÓN N° 0 496**

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 Drenajes / reservorios quirúrgicos y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 151 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-193, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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

E A



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

DISPOSICIÓN N° **0 496**

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° 1-47-0000-18557-10-0

DISPOSICIÓN N° **0 496**

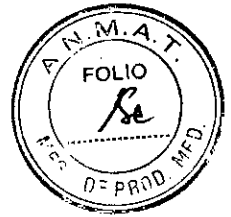
SB

E.

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

16 ENE. 2017

0496



**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricante: **Electroplast S.A.**

**Dirección:** Servando Gomez 2450 – 12100 Montevideo - Uruguay

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

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

**Nombre descriptivo:** DRENAJES/RESERVORIOS QUIRURGICOS, marca **AURINCO®**

Modelos: --

Esteril

Presentación: envase unitario.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar.

Esterilizado por Oxido de etileno.

Descartar luego del uso.

Lote No.:

Fecha de fabricación: xx xxxx

Fecha de vencimiento: yy yyyy

Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, sin recibir luz directa y calor.

Contenido esteril sólo si el envase está intacto.


Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 193.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E.

  
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

0 49 6



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Electroplast S.A.**

**Dirección:** Servando Gomez 2450 - 12100 Montevideo - Uruguay

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

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

**Nombre descriptivo:** DRENAJES/RESERVORIOS QUIRURGICOS, marca **AURINCO®**

Modelos:

- Frascos drenajes pleurales,
- Bolsa de drenaje quirúrgico con válvula unidireccional (Heimlich).
- Tubuladuras drenajes pleurales.

Esteril

Presentación: envase unitario.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar.

Esterilizado por Oxido de etileno.

Descartar luego del uso.

Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, sin recibir luz directa y calor.

Contenido esteril sólo si el envase está intacto.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 193.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Uso previsto:** El juego/set para drenaje pleural está indicado como dispositivo auxiliar en procedimientos de drenaje de la cavidad pleural:

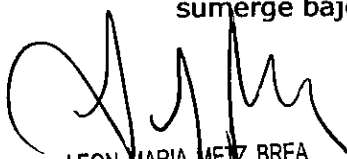
- postoperatorios de cirugía torácica (pleuro-pulmonar, cardíaca, esofágica, etc.);
- neumotórax (abierto o a tensión);
- hemotórax;
- derrames paraneumónicos complicados y empiemas;
- derrames pleurales malignos;
- quilotórax.

Se utiliza principalmente en pacientes portadores de neumotórax, con la finalidad de facilitar el transporte y el tratamiento en forma ambulatoria.

### Instrucciones de uso


La utilización de los frascos es en caso de recoger el aire y fluidos procedentes de la cavidad pleural y oficiar como sello y válvula unidireccional evitando el retorno del material drenado a la cavidad torácica.

- Su aplicación se realiza conectando el tubo de drenaje pleural a un tubo que se sumerge bajo agua dentro del frasco.

  
LEON MARIA METZ BREA  
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

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



- Seleccionar el tipo de Válvula de Heimlich más apropiado para el paciente a tratar (con o sin bolsa colectora).
- Conectar la Válvula de Heimlich al tubo de drenaje de tórax en el sentido correcto (con el extremo que contiene la válvula en dirección al paciente) para evitar aumento del neumotórax en tratamiento.

Precaucion: En caso de una conexión incorrecta no se produce el drenaje del aire o líquido desde la cavidad pleural hacia el exterior.

- Asegurar con algún sistema de cinta adhesiva la conexión entre la Válvula de Heimlich y el tubo de drenaje de tórax.
- No cubrir la Válvula de Heimlich con apósitos o curaciones; debe ser visible el pasaje de aire o fluidos a través de la misma.  
No se debe clamppear el tubo de drenaje de tórax ni desconectar la Válvula de Heimlich a menos que sea indicado por el médico tratante.
- Debe cambiarse la Válvula de Heimlich cuando se está completando la bolsa colectora en su capacidad máxima a los efectos de no generar una presión excesiva en la válvula que dificulte el pasaje de líquido desde la pleura al exterior.
- Al momento de ser retirada la Válvula de Heimlich debe ser desechada siguiendo las normas de higiene hospitalarias.

#### Precauciones y Advertencias de uso:

El producto se presenta estéril, en envase individual; su esterilidad está garantizada solamente si el envase está intacto.

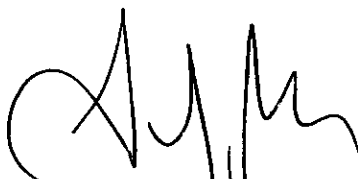
La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud, que posea calificación y experiencia necesarios para realizarlo.

El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe reesterilizarse, ni volver utilizar ninguno de sus componentes.

Al momento de higienizarse (tomar un baño o una ducha) debe cubrirse la Válvula de Heimlich con una bolsa de plástico para evitar el ingreso de agua a la misma

#### 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 MARIA METZ BREA  
Droguería 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

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M N. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
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°: 1-47-0000-18557-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

**0.49.6**

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: Drenajes / reservorios quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817-Sistemas de Drenaje, Pleurales

Marca de los productos médicos: Aurinco®

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Indicado como dispositivo auxiliar en procedimientos de drenaje de la cavidad pleural.

Modelos:

- Frascos Drenajes pleurales
- + Bolsa de drenaje quirurgico con valvula unidireccional (Heimlich)
- Tubuladuras Drenajes pleurales

Período de vida útil: 5 años

E  
7

Forma de presentación: Frascos de 450 ml, 750 ml, 1300 ml y 2000 ml envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Electroplast S.A.

Lugar de elaboración: Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 496**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.