



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº
1094

BUENOS AIRES, **31 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-579-13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1094

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Catéteres de Acceso vascular y nombre técnico Cánulas, venosas, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-212, 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.

ε
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1094

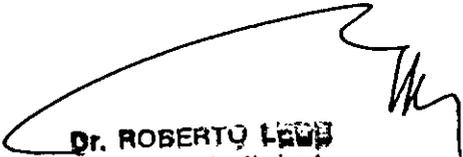
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-579-13-1

DISPOSICIÓN N°

NS

1094


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

1094



PROYECTO DE ROTULO

31 ENE 2017

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Direccion: Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Direccion: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Cateteres de Acceso vascular. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos: ---

Esteril

Presentacion: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento: 5 (cinco) años

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 – 212.

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

1094



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Dirección: Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: Cateteres de Acceso vascular. Accesorios, **marca POLYMED®**

Modelos:

- Cateteres/Canulas IV con y sin dispositivo seguridad
- Ref.: 1001-1005, 1018, 1019, 1022, 1030, 1007, 1010, 1038-1044, 1101-1104.
- Accesorios: Conectores (Luer locks) Ref.: 13300-13319

Esteril

Presentacion: 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.

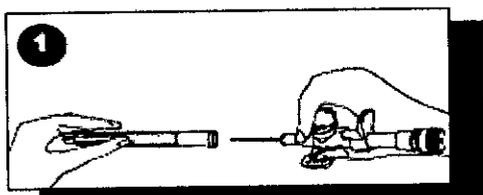
Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 212.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Los dispositivos permiten la infusion de líquidos tales como soluciones IV, soluciones de nutricion y administración de fármacos, transfusiones de sangre o componentes sanguíneos. Mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación en los pacientes que no pueden tener un volumen suficiente de líquidos por vía oral.

Instrucciones de uso:



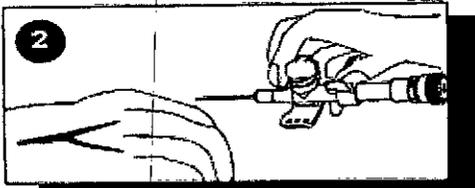
1. Quite la cubierta de la aguja.

Leon Maria Metz Brea
LEON MARIA METZ BREA
 Drogueria Martorani S. A.
 Presidente

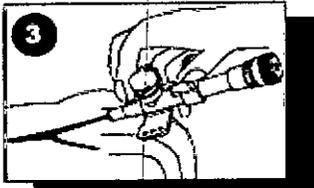


Drogueria Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 *Site: www.martorani.com

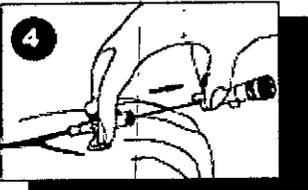
Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.N. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



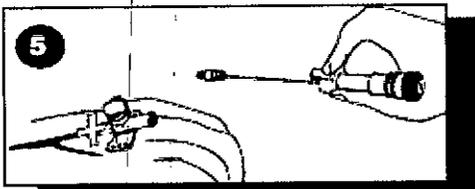
2. Sujete la cánula.



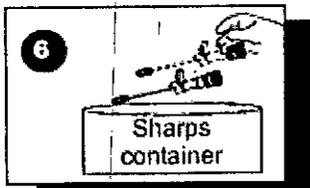
3. Inserte la cánula en la vena en ángulo bajo.



4. Retire la aguja con cuidado.



5. Cubra la aguja con el clip de seguridad.



6. Deseche la aguja en un recipiente para objetos punzantes.

Cuidados de uso:

- Inspeccionar el envase y producto para verificar la integridad y fecha de caducidad antes de su uso.

- Instrucciones

- Seleccionar el tipo y tamaño de la cánula IV. Utilizar siempre la cánula de acuerdo al tamaño para cumplir adecuadamente con el caudal de líquidos por vía intravenosa deseado.
- Seleccionar con cuidado y limpiar el sitio de punción venosa.
- Inspeccionar el envase para verificar la integridad y caducidad del producto. Luego retirar la cánula del envase.
- Quitar la cubierta de la aguja y la protección de la aguja.


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
*Site: www.martorani.com


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

1709



- Insertar la cánula en la vena en un ángulo bajo y ver si hay sangre en la cámara de retroceso para asegurar la venopunción adecuada.
- Avanzar el catéter en la vena y al mismo tiempo retirar la aguja suavemente.
- Evite el derrame de sangre presionando un dedo en la vena, en o por encima de la punta del catéter.
- Vuelva a colocar la aguja, ya sea con la línea definida de infusión intravenosa o en el cierre del luer.
- Desechar la aguja en un recipiente apropiado para desechos.
- Pegar las alas de la cánula a la piel del paciente.
- Cubrir el sitio de punción con un apósito estéril.
- Inspeccionar el sitio de punción venosa regularmente por cualquier reacción y comprobar todas las conexiones.

Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo por el medico o personal técnicamente capacitado.
- Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Se deben conservar en el envase original sellado. Descartar después de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Eliminacion 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


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-579-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1094**, 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: Catéteres de Acceso vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582-Cánulas, venosas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Permiten la administración de fluidos intravenosos, la extracción de muestras de sangre y para administrar líquidos y medicamentos intravenosos dentro del sistema circulatorio.

Modelo/s: Cánulas IV (con y sin dispositivo de seguridad): 1001-1005, 1018, 1019, 1022, 1030, 1007, 1010, 1038-1044, 1101-1104; Conectores (Luer Locks): 13300-13319

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante: POLY MEDICURE LIMITED

Lugar/es de elaboración: Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, INDIA

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a
3.1.ENE.2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1094

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