



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

DISPOSICIÓN N° 1821

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6251-16-8 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° 1821

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 AURINCO/PHARMACARE®, nombre descriptivo Catéter de succión cerrado y nombre técnico Catéteres, de Succión, 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 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-928-450, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 1821

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° 1-47-3110-6251-16-8

DISPOSICIÓN N°

1821

NS

E


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



1821

17 FEB. 2017

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Ningbo Greatmed Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: 18F-3, Nº 1 Building, Wante Business Centre, HI-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: Catéter de succión cerrado. Accesorios.

marca: AURINCO/PHARMACARE®

Modelos: ---

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esteril

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.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 450.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA MN 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

1821



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: 18F-3, Nº 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: Catéter de succión cerrado. Accesorios.

marca: AURINCO/PHARMACARE®

Modelos: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr

Esteril

Presentación: envase x1 unidad.

Precauciones: No utilizar si el envase está 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.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 450.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Uso previsto: Este producto se usa como un conducto para eliminar el esputo de las vías respiratorias

Cuidados de uso:

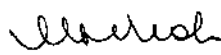
- Inspeccionar el envase y producto para verificar la integridad y fecha de caducidad antes de su uso.

- Instrucciones de uso

- Abrir el embalaje, retirar el catéter de succión cerrado;
- Manteniendo un extremo conectado a la intubación endotraqueal, el otro extremo conectado a la línea de máquina de respiración, que se mantendrá sin obstrucciones, insertar el extremo final del tubo de succión en condiciones de tratamiento aséptico;
- Luego de la conexión realizar una infusión con solución salina estéril, cerrar el regulador de flujo, utilizando la infusión de lavado del tubo de conexión de succión y solución salina estéril;
- Ajustar la presión a 150-200 mmHg, abriendo la tapa protectora del tubo de succión de esputo y la conexión de la presión;


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado


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
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



- Girar el cuerpo de la válvula de deslizamiento del tubo de succión e insertarlo a la escala requerida, (leve, constante, exacto, rápido);
- Luego de la succión de esputo, cerrar el cuerpo de la válvula de deslizamiento del tubo de succión.
- Abrir el regulador de flujo de la infusión, de acuerdo con la presión negativa, limpiar la línea de succión de esputo;
- Retirar el tubo de succión con presión negativa, bajo condiciones asepticas.

Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo por el medico o personal técnicamente capacitado.

Eliminacion 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 METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado

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 Nº: 1-47-3110-6251-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1821** 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: Catéter de succión cerrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749-Catéteres, de Succión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AURINCO/PHARMACARE®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como conducto para eliminar el esputo de las vías respiratorias

Modelo/s: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 18F-3, N° 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, R.P. China

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-450, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 FEB. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1821


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