



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

DISPOSICIÓN N° 7857

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-356-16-3 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7857

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 POLYMED®, nombre descriptivo Regulador de flujo y nombre técnico Reguladores, 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 78 y 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-214, 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° 7857

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 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° 1-47-3110-356-16-3

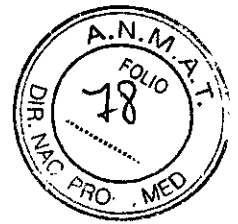
DISPOSICIÓN N° 7857

GS

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

21 JUL. 2016

7857



PROYECTO DE ROTULO

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 Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: REGULADOR DE FLUJO. Marca POLYMED®

Modelos: ---

Esteril/ETO

Libre de latex

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de fabricación: xxxx xx

Fecha de vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

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

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.

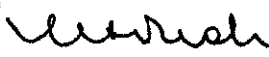
Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 214.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


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


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

INSTRUCCIONES DE USO

7857



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 Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: **REGULADOR DE FLUJO.** Marca **POLYMED®**

Modelos:

- Regulador de flujo Ref.: (1011, 1051).

Esteril/ETO

Libre de latex

Presentación: envase x1 unidad.

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 – 214.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: El producto se utiliza para administrar el volumen adecuado de líquido IV y medicamentos al sistema circulatorio. El regulador de flujo es compatible con equipo IV de gravedad o puede ser provisto de un equipo de extensión. Puede utilizarse en una variedad de aplicaciones incluidas la administración de drogas y la nutrición parenteral.

Instrucciones de uso

- Inspeccionar el envase para verificar la integridad y fecha de caducidad.
- Girar en OFF el regulador de flujo y conectar con el IV Set.
- Abrir la Línea IV por liberación de la abrazadera y girar el regulador de flujo en la posición 'abierto' hasta que la solución expulsa el aire completamente del sistema.
- Girar el dial del regulador de flujo según el caudal requerido.
- Conectar el conector (luer) del catéter del paciente o el dispositivo de punción venosa permanente.
- Ajustar el flujo del regulador de línea hasta el caudal deseado.
- Revisar periódicamente el recuento de gotas y ajustar si fuere necesario.


Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo por el profesional o personal técnicamente capacitado.
- No es apto su uso con sangre o fluidos de alta viscosidad.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.
- Deseche el conjunto después de su uso.

Eliminación del dispositivo

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


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


LEON MARIO METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-356-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7857**, 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: Regulador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para administrar el volumen adecuado de líquidos IV y medicamentos al sistema circulatorio. El regulador de flujo es compatible con equipos IV de gravedad o puede ser provisto de un equipo de extensión. Puede utilizarse también para nutrición parenteral.

Modelo/s: 1011 / 1051

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase por 1 unidad.

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

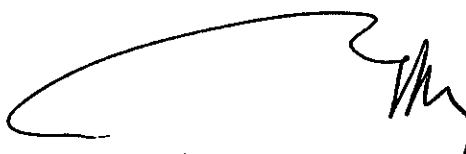
Nombre del fabricante: POLY MEDICURE LIMITED.

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-928-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 JUL. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 8 5 7



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