



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

DISPOSICIÓN N° **8140**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0011568-13-1 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. 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.

E H



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

DISPOSICIÓN N° 8140

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 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®, nombre descriptivo SONDA PARA VARICES ESOFAGICAS y nombre técnico Tubos, Esofágicos, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 242 y 243 a 244 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-197, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**8140**

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-0011568-13-1

DISPOSICIÓN N°

MA

**8140**

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

**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricante: **Electroplast S.A.**

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

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

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

**Nombre descriptivo:** SONDA PARA VARICES ESOFAGICAS, marca **AURINCO®**

Modelos: --

Esteril

Presentacion: envase unitario.

Lote No.:

Fecha de fabricación: yy yyyy

Fecha de vencimiento: xx xxxx

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

Esterilizado por Oxido de etileno.

Contiene latex

**Advertencias, Precauciones:** Verificar la integridad de los balones antes de usar.  
No utilizar lubricantes a base de petróleo. (Ver Instrucciones de 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

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 197.



LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 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

8140



## 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:** SONDA PARA VARICES ESOFAGICAS, marca **AURINCO®**

Modelos: --

Esteril

Presentación: envase unitario.

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

Esterilizado por Oxido de etileno.

**Advertencias, Precauciones:** Verificar la integridad de los balones antes de usar.  
No utilizar lubricantes a base de petróleo. (Ver Instrucciones de 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 - 197.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Uso previsto:** La Sonda para Várices Esofágicas está indicada para el control temporal de la hemorragia por varices esofágicas. Su propósito es hacer una compresión directa del foco hemorrágico y disminuir el flujo de sangre a través de venas colaterales.

### Instrucciones de uso

La Sonda para Várices Esofágicas debe ser utilizada siguiendo estrictas normas de asepsia en cuanto al producto, ambiente en el cual es aplicado, técnico operante y paciente.

La aplicación del producto se realiza habitualmente siguiendo los pasos descriptos a continuación:

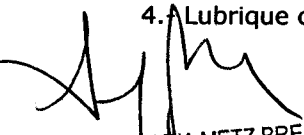
1.- Elija la Sonda para Várices Esofágicas más apropiada para la situación clínica y las características particulares del paciente.

**(Precaución:** el calibre de la sonda debe permitir su pasaje y permanencia a nivel de fosas nasales lo menos traumáticos posible).

2.- Verifique la integridad y funcionalidad de todos los componentes del producto; especialmente la permeabilidad del lumen de la sonda y la correcta insuflación de los balones.

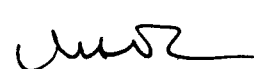
3.- Coloque al paciente sentado o semi-sentado. Si esto no fuera posible, colóquelo en decúbito lateral derecho o izquierdo.

4.- Lubrique con alguna sustancia anestésica local la sonda en su extremo distal incluyendo la

  
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.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

8140



- superficie de los balones gástrico y esofágico que deben estar completamente desinflados.
- 5.- Introduzca la sonda a través de las fosas nasales ejerciendo una presión firme hasta que la punta alcance la faringe.
  - 6.- Una vez corroborado que el sector distal de la sonda está en el estómago, insufla el balón gástrico con un volumen aprox. de 50ml.
  - 7.- Traccione la sonda hacia fuera para que el balón, parcialmente insuflado, se encaje en la unión esófago-gástrica y complete la insuflación del mismo con aprox. 200ml.
  - 8.- Mantenga la tracción sobre la sonda mientras procede a fijarla.
  - 9.- Realice una radiografía de abdomen para corroborar la correcta posición de la sonda.
  - 10.- Conecte una jeringa de 50ml. al embudo de la Sonda para Varices Esofágicas y aspire el contenido gástrico.

**Contraindicaciones:** Pacientes alérgicos al latex o con antecedente de cirugía esofágica reciente o con estenosis esofágica por riesgo de perforación o dehiscencia de suturas.

**Precauciones y Advertencias de uso:**

El balón gástrico se insufla en base a un volumen pre-establecido y el balón esofágico se insufla mediante control manométrico.


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

Los balones deben insuflarse con aire; No utilizar lubricantes en base a aceite mineral.

**Eliminación 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  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-0011568-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.1.4.0**, 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: SONDA PARA VARICES ESOFAGICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-195 Tubos, Esofágicos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el control temporal de la hemorragia por várices esofágicas. Su propósito es hacer una compresión directa del foco hemorrágico y disminuir el flujo de sangre a través de venas colaterales.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Electroplast S.A.

E H

Lugar/es de elaboración: Servando Gómez 2440/60, Montevideo, Uruguay

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-928-197, en la Ciudad de Buenos Aires, a


**17 JUL 2017**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8140**

  
**Dr. CARLOSCHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.