



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0162**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-996-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8162

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 rectal con balón y nombre técnico Tubos, para recto, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-126, 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. H



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

DISPOSICIÓN N° **8162**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-996-17-6

DISPOSICIÓN N°

LA

8162


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



8162

17 JUL 2017

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 RECTAL con BALON, 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.
Destruir luego del uso.

Verificar la integridad del balon antes de usar.

Almacenar en un lugar limpio y seco, protegido de la luz y el calor.

Contenido esteril sólo si el envase está intacto.

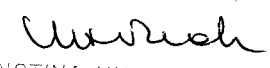
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 196.

E


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA MN 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA 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

E

8162



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 RECTAL con BALON, 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.
Destruir luego del uso.

Contiene latex

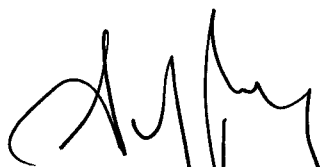
Verificar la integridad del balon antes de usar.
No utilizar lubricantes a base de petróleo.

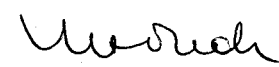
Almacenar en un lugar limpio y seco, protegido de la luz y el calor.
Contenido esteril sólo si el envase está intacto.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 196.

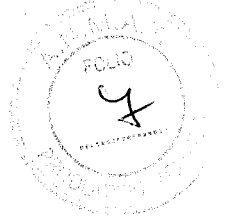

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA MN 8192
DIRECTORA TÉCNICA
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

8162



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 RECTAL con BALON, marca **AURINCO®**
Modelos: --

Medidas: Rectal con balón de PVC: 8.0 y 10.0 mm

Rectal con balón de látex: 8.0 y 10.0 mm (*)

Esteril

Presentación: envase unitario.

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.
Esterilizado por Oxido de etileno.
Destruir luego del uso.

Verificar la integridad del balón, antes de usar.

Almacenar en un lugar limpio y seco, protegido de la luz y el calor.
Contenido esteril sólo si el envase está intacto.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 196.

(*) incluye la leyenda: **Contiene latex**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Las Sondas Rectales están indicadas en la canulación ano-rectal con propósitos diagnósticos y/o terapéuticos.


Cuidados de uso:

Las recomendaciones de aplicación que se detallan en este instructivo son pautas sugeridas; es conveniente que el operador realice el procedimiento protocolizado o aceptado en cada institución.

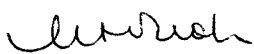
Explicar al paciente el procedimiento que se va a realizar, destacando la importancia de su colaboración.

Instrucciones de uso

- Seleccionar la Sonda Rectal más apropiada en calibre y longitud


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado


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 MN 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

F

8162



- Realizar el procedimiento bajo condiciones de asepsia.
- Situar al paciente en posición de Sims izquierda o lateral izquierda, esto facilita la salida de gases y en caso de enema permite que la solución discurra por gravedad hacia adentro del recto-sigmoides, mejorando la retención de la misma.
- Utilizar guantes.
- Exponer el área anal y lubricar el extremo distal de la Sonda.
- Indicar al paciente que inspire profundamente por la boca y espire con lentitud para relajar el esfínter anal.
- Introducir el extremo lubricado de la Sonda a través del esfínter anal, girándola poco a poco y apuntando en dirección al ombligo del paciente. Detener la maniobra si el paciente se queja de dolor o si se siente resistencia a la progresión de la sonda. La longitud de Sonda a introducir varía según la edad del paciente; se estima aproximadamente: 2,5 a 3,5 cm en lactantes; 5,0 a 7,5 cm en niños y de 7,5 a 10,0 cm en adultos.
- Mantener la Sonda durante un período de 20 minutos; sobrepasar ese tiempo puede producir lesiones de la mucosa rectal.
- Fijar la Sonda si es necesario mediante esparadrapo a la cara interna del muslo izquierdo.
- Disponer el dispositivo de recolección en el extremo distal de la Sonda: chata para contenido fecal; bolsa de drenaje si se desea mantener un circuito cerrado y conocer la cantidad de gas o contenido expulsado.
- Retirar la Sonda e higienizar el área rectal

Precauciones y Advertencias de uso:

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

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

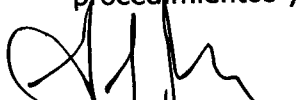
La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud, que posea calificación y experiencia necesarios para realizarlo.

Ensayar la integridad del balón antes de la aplicación del producto medico.


Sonda Rectal con balón de látex: no utilizar lubricantes a base de petróleo.

Eliminación del dispositivo

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


LEÓN 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
FARMACÉUTICA N.º 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-996-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**8...1...6...2** y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA 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 rectal con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-227, Tubos, para recto. ↗

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: canulación ano-rectal con propósitos diagnósticos y/o terapéuticos.

Modelo/s:

Rectal con balón de PVC: 8.0 y 10.0 mm

Rectal con balón de látex: 8.0 y 10.0 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

S. A


Nombre del fabricante: Electropast S.A.

Lugar/es de elaboración: Servando Gómez 2450- 12100 Montevideo, Uruguay.

Se extiende a DROGUERIA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-126, 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 N°

8162


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

