



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

DISPOSICIÓN Nº

**2045**

BUENOS AIRES,

**10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-581-13-5 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2045**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SOVEREIGN®, nombre descriptivo Punzones para biopsia, y nombre técnico Punzones para Biopsia, 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 122 y 127 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-157, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**2045**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-581-13-5

DISPOSICIÓN Nº

GS

**2045**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

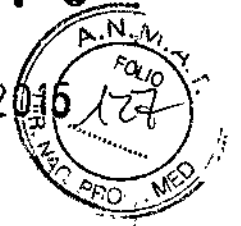
### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Paramount Surgimed Ltd.

Dirección: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi – INDIA

2045  
10 MAR 2015



Importador: Droguería Martorani S.A.

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

Nombre Descriptivo: PUNZONES para Biopsia.

Marca: SOVEREIGN®

Modelos: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 8mm

Contenido: envase x10 unidades.

ESTERIL/R

UN SOLO USO.

- Mantener en lugar fresco y seco.

Esterilizado por radiación gamma.

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 157.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Uso previsto:** Los punzones están diseñados para tomar muestras de piel/tejido para realizar biopsias, o punción dérmica.

#### Instrucciones de uso:

- Abrir el envase por el extremo indicado.
- Aplicar sobre el área a examinar para extraer la muestra.
- Colocar el dispositivo sobre la superficie delimitada sosteniéndolo entre el pulgar y el índice.
- Ejercer una leve presión hacia abajo siguiendo el movimiento de las agujas de reloj.
- Penetrar suficientemente para obtener una muestra apropiada al hallazgo en estudio.
- Retirar la muestra empleando una pinza y realizar el estudio según técnica de procedimiento.
- Mantener la asepsia del área en estudio y descartar el dispositivo de modo seguro.

#### Cuidados de uso

- Deberá ser utilizado por profesionales debidamente entrenados.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.

#### Precauciones

- Deberán ser manipulados con extremo cuidado debido al filo del dispositivo.
- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Se mantiene estéril si el envase está intacto.

#### Advertencias

- Antes de usar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. Utilizar inmediatamente después de haber retirado el producto de su envase individual. El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado.
- Para usar una sola vez. Descartar cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado.
- No utilizar los dispositivos si se encuentran en embalaje roto o dañado o si ésta presenta alguna rotura o cualquier otra anomalía.
- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.



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

*Leon María Méty Brea*  
LEON MARIA METY BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



**2- ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO**

Fabricante: Paramount Surgimed Ltd.  
Dirección: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi – INDIA

Importador: Droguería Martorani S.A.  
Dirección: Av. del Campo 1180/82, Ciudad Autonoma de Buenos Aires – Argentina

Nombre Descriptivo: PUNZONES para Biopsia.

Marca: SOVEREIGN®  
Modelos: –

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Contenido: envase x10 unidades.

ESTERIL/R

UN SOLO USO.

- Mantener en lugar fresco y seco.

Precauciones:

- Deberan ser manipulados con extremo cuidado debido al filo del dispositivo.
- **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR**
- Se mantiene esteril si el envase esta intacto

Esterilizado por radiación gamma.

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 157.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

**LEON MARIA METZ BREA**  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-581-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2045**, 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: Punzones para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones para Biopsia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s Indicado para tomar muestras de piel o tejido al realizar biopsias o punción dérmica.

Modelo/s: 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3 mm, 3.5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, 110020 New Delhi - India.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2045**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

J