



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

DISPOSICIÓN N° 3021

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22248-10-7 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.

Ej
r



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

DISPOSICIÓN Nº 30217

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Llaves de tres vías y accesorios y nombre técnico Llaves de paso, 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 111 y 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-213, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3021**

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.

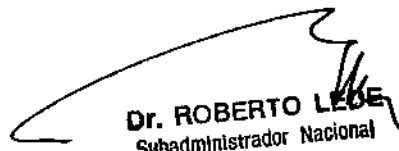
Expediente Nº 1-47-0000-22248-10-7

DISPOSICIÓN Nº

NS

3021

E.


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

PROYECTO DE ROTULO

3021
30 MAR 2016



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 Autonoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Llaves de tres vías. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos: ---

Esteril

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento: 5 (cinco) años

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 o calor excesivo.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 213.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427AOD) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

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

INSTRUCCIONES DE USO

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: Llaves de tres vías. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos:

- Llaves de tres vías. Ref.:1006, 1006R, 1006B, 1008, 1021, 1020,1050, 1055, 1062, 1063, 1027
- Tubos de Extension. Ref.: 1012H, 1012L, 1032, 1033

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 o calor excesivo.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 213.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: El dispositivo con o sin tubo de extensión, permite administrar y regular el paso de soluciones de nutrición, medicamentosas, e infusión de líquidos para el mantenimiento y/o corrección de la hidratación del paciente.

Instrucciones de uso:


- Asegurar el acceso venoso.
- Realizar inspección visual del envase y dispositivo para comprobar su integridad y caducidad.
- Abrir el envase y retirar el dispositivo, cuidando de preservar su condición de esteril.
- Retirar la tapa protectora del conector.
- Verificar los sitios de inserción que deberán estar ajustados a los conectores de los sets de administración y/o al tubo de extensión y a la aguja de inserción que conduce las soluciones a la vena.
- Regular el flujo mediante el ajuste para alcanzar el caudal deseado.

Precauciones y Advertencias de uso:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento.
- Si fuere necesario acceder más de una vez, se deberá utilizar un nuevo dispositivo para cada práctica.
- Se recomienda el uso del dispositivo por personal técnicamente capacitado.


Eliminación del dispositivo

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


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



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
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

3027





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-22248-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3021**, 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: Llaves de tres vías y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llaves de paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polymed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo, con o sin tubo de extensión, permite administrar y regular el paso de soluciones de nutrición, medicamentosas e infusión de líquidos para el mantenimiento y/o corrección de la hidratación del paciente.

Modelo/s: Llaves de tres vías: 1006, 1006R, 1006B, 1008, 1021, 1020, 1050, 1055, 1062, 1063, 1027. Tubos de extensión: 1012H, 1012L, 1032, 1033

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados por unidad

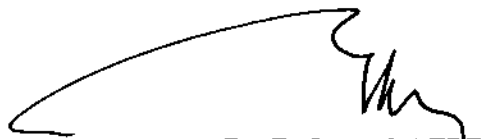
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración: Plot No. 104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area,
Ballabhgarh, Faridabad-121004, India

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a
30 MAR 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3021**



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