



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3237

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1368-11-3 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  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3237

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Sovereign, nombre descriptivo Hojas de corte quirúrgico y nombre técnico Hojas, de Bisturí, 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 149 y 150 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-155, 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 N° 3237

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° 1-47-1368-11-3

DISPOSICIÓN N° 3237

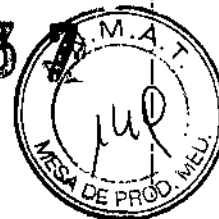
GP

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

**2.- ANEXO III B ROTULOS**

31 MAR. 2016

323



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 Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Nombre Descriptivo: Hojas de corte quirúrgico. Marca: SOVEREIGN®

09 DIC. 2015

Modelos: —

Forma de presentación: envase individual estéril acondicionado en cajas, conteniendo 100 hojas de bisturí.

Lote No.

Fecha de vencimiento: 5 años

ESTERIL.

UN SOLO USO.

Mantener en lugar fresco y seco.

NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Esterilizado por Radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 155.

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 1180/82 – (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  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente



3237

## ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

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 Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Nombre Descriptivo: Hojas de corte quirúrgico, esteriles. Marca: SOVEREIGN®

Modelos: Hojas de corte quirúrgico, esteriles, en acero al carbono e inoxidable.

Tamaños: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B, 61, 62

Forma de presentación: envase individual esteril acondicionado en cajas, conteniendo 100 hojas de bisturí.

ESTERIL.

UN SOLO USO.

Mantener en lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase no esta integro.

NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Esterilizado por radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 155.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


**Uso previsto:** Estan destinados a ser usados por profesional medico para crear incisiones en procedimientos quirúrgicos y cirugías en tejidos blandos.

Instrucciones de uso:

- El usuario de los bisturíes, debera conocer las técnicas de uso y debidamente ser manipulados dado que son sumamente filosos.
- Elegir un tipo de bisturíes apropiado para cada propósito, es recomendable el uso del dispositivo encastrado al mango cuidando de no deteriorar su filo.

Precauciones y Advertencias

- No utilizar los bisturíes si se encuentran en embalaje roto o dañado o si estos presentan cualquier otra anomalía.
- No deben ser utilizados después de su fecha de vencimiento.
- 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.

  
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

  
LEON MARÍA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1368-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3237** ..... , 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: Hojas de corte quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de Bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a ser usados por profesional médico para crear incisiones en procedimientos quirúrgicos y cirugías en tejidos blandos.

Modelo/s: Cuchilletes quirúrgicos, estériles, en acero al carbono y acero inoxidable.

Tamaños

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9,10,10A,11,11K, 12,13, 14,15,  
15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A,  
23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B, 61, 62

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

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 Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3237**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.