



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3708**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-771-13-1 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.

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° 3708

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 Aurinco, nombre descriptivo Agujas para anestesia espinal y nombre técnico Agujas, Espinales, 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 59 y 60 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-266, 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° **3708**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-771-13-1

DISPOSICIÓN N° **3708**

LP

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

3708



2.- PROYECTO DE ROTULO

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde 08 MAY 2015

Fabricante:

- 1. Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.
- 2. Representante autorizado: Shanghai International Holding Corp. GmbH

Dirección:

- 1. No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai - P.R. China
- 2. Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg ALEMANIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

2.2 Información estrictamente necesaria para la identificación del producto médico y contenido del envase Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). ECRI 12 753 Agujas, espinales.

Nombre Descriptivo: Agujas para anestesia espinal, marca Aurinco®

Modelos: Aguja espinal, Aguja espinal punta lapiz, Aguja espinal punta lapiz con introductor.

Forma de presentacion: envase unitario esteril, cajas x 50 y 100 unidades.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: ESTERIL.

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda LOTE N°: XXXXXX, según corresponda

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad; Fecha de fabricación: YY XX XX, según corresponda. Plazo de validez, (periodo de vida útil): 5 (cinco) años.

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: UN SOLO USO

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y la humedad.
- No exponer a altas temperaturas.

2.8 Instrucciones de uso: Deberá ser utilizado de acuerdo a instrucciones de uso por profesional médico experimentado.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse

- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase, verificar la fecha de vencimiento e integridad del envase.
- No reesterilizar. Descartar después de su uso unico.
- No utilizar si el envase esta dañado.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: esterilizado por oxido de etileno

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 266

2.13. Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Handwritten signature of Cristina Hnatyszyn and typed name: CRISTINA HNATYSZYN FARMACEUTICA M.P. 8192 DIRECTORA TECNICA DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A. Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777 E-mail: direcciontecnica@martorani.com \*Site: www.martorani.com

Handwritten signature of Leon Maria Metz Brea and typed name: LEON MARIA METZ BREA DROGUERIA MARTORANI S.A. PRESIDENTE

3708



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Fabricante:

1. Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd. –
2. Representante autorizado: Shanghai International Holding Corp. GmbH

Dirección:

1. No. 658 Gaochao Road, 201803 – Shanghai - P.R. China
2. Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg ALEMANIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2.2 Información estrictamente necesaria para la identificación del producto médico y contenido del envase  
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). **ECRI 12 753 Agujas, espinales.**

**Nombre Descriptivo:** Agujas para anestesia espinal, marca Aurinco®

**Modelos:** Aguja espinal, Aguja espinal punta lapiz, Aguja espinal punta lapiz con introductor.

Forma de presentación: envase unitario esteril, cajas x 50 y 100 unidades.

2.3 Si corresponde la palabra esteril: ESTERIL.

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: UN SOLO USO

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y la humedad.
- No exponer a altas temperaturas.

2.8 Instrucciones de uso: Deberá ser utilizado de acuerdo a instrucciones de uso por profesional médico experimentado.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse

- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase, verificar la fecha de vencimiento e integridad del envase.
- No reesterilizar. Descartar después de su uso único.
- No utilizar si el envase está dañado.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 266

2.13. Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Uso previsto:** Las agujas espinales se utilizan para punción lumbar (diagnóstico) y anestesia espinal.

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACÉUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

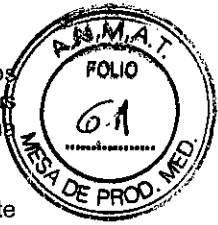
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

LEÓN MARIA METZ BREÁ  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

3708



**Preparacion para la utilizacion:** En la posición de inyección deben asegurarse continuamente condiciones asépticas.

Retirar el producto del envase, verificando previamente su integridad y fecha de vencimiento.

- Orientar y posicionar al paciente de acuerdo a su condición y/o al sitio de punción/inyección requerido.
- Seleccionar la aguja espinal adecuada y/o el introductor de aguja para agujas espinales. Asegurar el monitoreo continuo del paciente.
- Desinfectar la zona de punción seleccionada, inyectar el anestésico local, e introducir la aguja guía dentro del sitio de punción.
- Avanzar con la aguja espinal, incluyendo el estilete, a través de la aguja guía.
- Remover el estilete de la aguja espinal.

Para la punción lumbar (diagnóstico), tomar el líquido para diagnóstico, retirar la aguja espinal, cubrir el sitio de punción con gasa esterilizada.

Para anestesia espinal: Antes e inmediatamente después de la inyección de anestésico local retirar líquido desde el espacio subaracnoideo. Inyectar la droga de acuerdo a procedimiento estandarizado, retirar la aguja y cubrir el sitio de punción con gasa esteril.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- La aparición de líquido cefalorraquídeo en el pabellón de la aguja una vez que se retira el mandril, confirma que la aguja está en la posición correcta

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; **No aplica**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; **No aplica**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- Producto médico de un solo uso. Atóxico, estéril y apirógeno. No reutilizar ni utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); **No aplica**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;



**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

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

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

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



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. **No aplica**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No aplica**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y la humedad.
- No exponer a altas temperaturas. Descartar después de su uso único.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

- El producto debe ser manipulado por profesional médico calificado.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No aplica**

*Cristina Hnatyszyn*  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

*Leon Maria Metz Brea*  
LEON MARIA METZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



**Drogueria Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-771-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3708**, 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: Agujas para anestesia espinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753-Agujas, Espinales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para punción lumbar (para diagnóstico) y para anestesia espinal.

Modelo/s: AGUJAS para anestesia espinal marca Aurinco®

Aguja espinal

Aguja espinal punta lapiz

Aguja espinal punta lapiz con Introdutor

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:



Caja por 50 unidades.

Caja por 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,Ltd.

2- Shanghai International Holding Corp. GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-No.658 Gaochao Road, 201803, Shanghai, China.

2- Eiffestrasse 80, D 20537, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **08 MAY 2015** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3708**



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