



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

DISPOSICIÓN Nº 5188

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4848-15-7 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. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 1 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1490/92, y Decreto Nº 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 Polymed®, nombre descriptivo equipo set para irrigación quirúrgica y nombre técnico kits para irrigación, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-217, 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 N°
5 1 8 8

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 N° 1-47-3110-4848-15-7

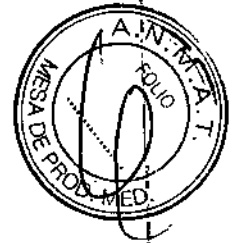
DISPOSICIÓN N°

LP

5 1 8 8


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

5 1 8 8



10 MAY 2016

PROYECTO DE ROTULO

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: Equipo/set para irrigación quirúrgica. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos: ---

Esteril

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento: 5 (cinco) años

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 - 217.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Cristina Hnatyszyn
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

518



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: Equipo/set para irrigación quirúrgica. Accesorios, marca **POLYMED®**
Modelos:

- Equipo/set para irrigación quirúrgica. Ref.: 3014, 3052, 3053, 3056, 3057
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 – 217.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Están diseñados para drenar fluidos del cuerpo recogidos debido a varias razones operatorias de un paciente.

Cuidados de uso:

- Inspeccionar el envase para verificar la integridad y fecha de caducidad.
- No utilizar si las tapas de protección están sueltas o faltan.

Instrucciones

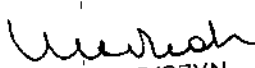
- Cerrar los clamps o reguladores de flujo de ambas entradas.
- Retirar los protectores e insertar las bolsas hermeticas contenedoras de las soluciones.
- Purgar el dispositivo abriendo el clamp y cerrandolo una vez purgado.
- Utilizar técnica aséptica para el procedimiento (lavado de manos, uso de guantes).

Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo por el medico o 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.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
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
*Site: www.martorani.com


LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4848-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**5...1...8...8** 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: equipo set para irrigación quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585 kits para irrigación

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

Modelos: 3014-3052-3053-3056-3057

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para drenar fluidos del cuerpo recogidos debido a varias razones operatorias de un paciente.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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, Ballabgarh, 121004 Faridabad, India

Se extiende a Drogueria Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5188


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