



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

DISPOSICIÓN Nº

11937

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-978-14-9 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.

En



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

DISPOSICIÓN N° 11937

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Tubos de Guedel y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos, 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 43 y 44 a 45 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

11937

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-219, 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.

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° 1-47-3110-978-14-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

11937

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

PROYECTO DE ROTULO

11937



Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

Dirección: Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, INDIA

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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

Nombre descriptivo: Tubos de Guedel. 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 - 219.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



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

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
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: Tubos de Guedel. Accesorios, marca **POLYMED®**

Modelos:

- Tubos de Guedel. Cod.Ref.: 2005

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 – 219.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Diseñados para mantener despejadas la vías respiratoria orofaríngea.

Instrucciones de uso:

- Asegurar el acceso mediante posición adecuada del paciente.
- Realizar inspección visual del envase y dispositivo para comprobar su integridad y caducidad.
- Seleccionar el dispositivo de tamaño adecuado.
- Verificar si existen secreciones en la boca y faringe. Mantener condiciones asépticas.
- Desplazar el dispositivo con el extremo distal hacia arriba y la curvatura hacia abajo.
- Una vez abordado a la zona blanda del paladar y la curvatura de la lengua girar 180° hacia la posición definitiva.

Precauciones y Advertencias de uso:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento.
- Se deberá evitar el desplazamiento de la lengua, hacia atrás, durante todo 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.

193



11937



Fundamentos de su funcionamiento:

Para mantener una vía respiratoria orofaríngea sin obstrucciones durante la anestesia general y en pacientes inconscientes

Indicación, finalidad de uso al que se destina el producto médico según lo informado por el fabricante.

Uso previsto: Diseñados para mantener despejada la vía respiratoria orofaríngea

CLASIFICACION DE RIESGO: *Todos los productos médicos destinados a un uso transitorio se incluirán en la Clase II.* De acuerdo a la Resolución GMC 40/00) Disp.ANMAT 2318/02 (T.O. 2004), Anexo II, **clase de riesgo II.**

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Cuidados de uso.

- La aplicación de este dispositivo queda reservada exclusivamente al médico o del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.
- Su aplicación debe realizarse siguiendo las más estrictas normas de asepsia.

Instrucciones de uso:

- Seleccionar el tamaño adecuado
- Mantener al paciente en posición de hiperextensión cervical abriendo la boca y procediendo a introducir el tubo rotado a 180° con respecto a su posición definitiva, o sea con la parte cóncava dirigida hacia el paladar y girando progresivamente hasta su posición definitiva.
- Se deberá evitar el desplazamiento de la lengua, hacia atrás, durante todo el procedimiento

Advertencias

Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Se deben conservar en el envase original sellado. Producto libre de látex.

Precauciones

Descartar después de su uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.



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
*Site: www.martorani.com

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente

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



ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-978-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.193.7**, 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: Tubos de Guedel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059 - Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos.

Modelo/s: Cod. Ref. 2005.

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 N° 104-105, Sector-59, HSIDC Área, Ballabgarh,
Faridabad-121004, India.

Se extiende a Droguería Martorani S.A el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-928-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25.OCT.2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11937


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