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

DISPOSICIÓN Nº 8776

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16244-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FAMOX SA. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 8776

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca FAMOX, nombre descriptivo Frascos para Succión y nombre técnico Recipientes para Colección de Aspirador, de acuerdo a lo solicitado, por FAMOX SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1207-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16244-11-8

DISPOSICIÓN Nº 8776

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8776

Nombre descriptivo: Frascos para Succión.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-211 – Recipientes, para Colección de Aspirador
Marca de (los) producto(s) médico(s): FAMOX
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Para recolección y contención segura de fluidos corporales extraídos del cuerpo mediante un sistema de succión por vacío, adaptándose a cualquier equipo que preste tal función. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas Unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos.
Modelo/s: Frasco para Succión Autoclavable
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: FAMOX SA.
Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-16244-11-8
DISPOSICIÓN Nº 8776

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8776

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Fabricado por:
FAMOX SA.
Montevideo 1575. B1751CSQ – Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires. Argentina

FRASCO DE SUCCIÓN AUTOCLAVABLE

REF _____ SN _____ _____

NON STERILE

*Condición de Venta:*_____

Responsable Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-7

FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Fabricado por:
FAMOX SA.
Montevideo 1575. B1751CSQ – Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires. Argentina

FRASCO DE SUCCIÓN AUTOCLAVABLE

NON STERILE

*Condición de Venta:*_____

Responsable Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-7

Advertencias y precauciones

- Este manual acompaña a un frasco succión completamente nuevo y sin uso.
- Para su seguridad y la de otro, no instale ni opere este producto sin antes leer y comprender las instrucciones contenidas en este manual. En caso de no entender totalmente estas indicaciones consulte al vendedor de este para su orientación. Este producto solo debe ser operado por personas debidamente capacitadas para su utilización. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- Este equipo es reusable, es decir, fue construido con materiales que permiten la esterilización por autoclave.
- No esterilizar por óxido de etileno (ETO) a menos que la institución posea un ciclo de esterilización validado que incluya la aireación del producto hasta la obtención de niveles residuales legalmente aceptables y admisibles de ETO y derivados. Más allá de la efectividad del método de esterilización por ETO, el gas y sus derivados dejan en el producto residuos tóxicos muy agresivos, especialmente en los materiales plásticos.

1. Uso indicado

El Frasco Succión de se adapta a cualquier equipo que proporcione una adecuada aspiración de fluidos corporales. Posee una válvula de corte que es accionada cuando el líquido que ingresa al interior supera una determinada capacidad, imposibilitando que ingrese el mismo a la red de suministro. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos.

2. Descripción

El Vaso es de Policarbonato alto impacto, material apropiado para la esterilización por Autoclave u Oxido de Etileno. Tapa de Nylon diseñada para soportar cualquier tipo de fricción con el conector

FAMOX S.A.
DANIEL R. SANCHEZ

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

DISS de Vacío y la salida toma goma de Bronce y el tubo interior de cobre resistentes a las fricciones. Junta y sello de válvula de corte de silicona atóxica indeformable.

3. Instrucciones:

(a) Retire la envoltura de plástico.

(b) Conectar el Frasco a la salida del equipo de aspiración

(c) Conectar la manguera utilizada para aspirar a la toma goma (F-00-000-00-01).

(d) Dosificar en el equipo de aspiración la presión deseada.

4. Limpieza e higiene:

Para el lavado desinfección:

(a) Desatornillar la tapa del frasco

Atención:

Evitar deterioros en la junta de la tapa. Si se comprueba deterioro de la misma descartar el conjunto.

(b) Embeber las partes en un detergente **libre de Aldehídos** y proceder según las Instrucciones de uso del fabricante del Detergente. (Ver lista de principios activos de detergentes recomendados)

Clase sistémica	Principios activos
Compuestos cuaternarios	Proponianto de amonio de alquil-didecil-polyoxetilo, cloruro amónico de alquil-dimetilaquil-bencilo, cloruro amónico de alquil-dimentil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, proponiato de benzalconio, clorido de benzalconio (cloruro amónico de alquil-dimetil-bencilo, cloruro amónico de cocos-dimetilbencilo, cloruro amónico de lauril-dimetil-bencilo, cloruro amónico de miristildimetilbencilo), cloruro de benzetonio, cloruro amónico de bencil-di-hidroxietil-cocosalquilo, cloruro amónico de cocos-dimetil-bencilo, cloruro amónico de dialquil-dimetilo (cloruro amónico de didecil-di,etilo, proponiato de amonio de didecil-metiloxietilo, sulfato metílico de mecetronio, cloruro de metilbencetonio, cloruro amónico de n-octil-dimetil-bencil)
Derivados de guanidina	biguanido de alquilo, digluconato de clorhexidino, diacetato de cocospropilendiaminguanidina, biguanido oligomérico, hidrocloruro de biguanido polihexametileno (hexametileno de oligodiimino-imidocarbonil-imino, poliexanido)

Ejemplo: Antifect AF

(c) Enjuagar profundamente con agua,

(d) Dejar secar completamente.

5. Especificaciones adicionales

Parámetro	Valor
Rango de Presión	0 a -1000 mbar
Capacidad	500 cm3/ 1000 cm3
Tipo	Intermediario / De entrada Superior
Conexiones	
Entrada	Tipo DISS
Salida	Encastre de tubuladura plástica de 7 a 8 mm de diámetro

DANIEL R. SANCHEZ

FRANCISCO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

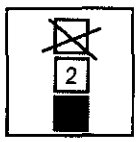
Simbología utilizada en rótulos y embalajes

Consúltense las instrucciones de uso

No fumar en cercanías del Producto

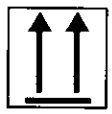
Producto No estéril

No debe eliminarse ni desecharse con el resto de la basura doméstica



Hasta 2 cajas apilables

Frágil



Hacia arriba

Proteger de la humedad

FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

ANA MARIA A. FONTANA
M.N. 3514
DIRECTOR TECNICO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16244-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2776, y de acuerdo a lo solicitado por FAMOX SA., 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: Frascos para Succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-211 – Recipientes, para Colección de Aspirador

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para recolección y contención segura de fluidos corporales extraídos del cuerpo mediante un sistema de succión por vacío, adaptándose a cualquier equipo que preste tal función. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas Unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos.

Modelo/s: Frasco para Succión Autoclavable

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FAMOX SA.

Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a FAMOX SA. el Certificado PM-1207-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...29.DIC.2011., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8776

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.