



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

DISPOSICIÓN N° 4497

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1467-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUCTORES ARGENTINA 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 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 transcritos 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



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

DISPOSICIÓN N° 4497

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

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 Hemosuctor, nombre descriptivo Bomba de evacuación de fluidos para heridas cerradas y nombre técnico Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía de acuerdo a lo solicitado por SUCTORES ARGENTINA S.A., 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 230 y 229 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-895-1, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4497

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 N° 1-47-1467-11-5

DISPOSICIÓN N° **4497**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4497**.....

Nombre descriptivo: Bomba de evacuación de fluidos para heridas cerradas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Hemosuctor.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Evacuador de fluidos en heridas cerradas post quirúrgicas.

Modelo(s): Bomba de drenaje.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Suctores Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: José Amenábar 576, B° Ampliación, San Fernando, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-1467-11-5

DISPOSICIÓN N° **4497**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

..... 4497

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

Instrucciones para uso Post-Quirúrgico

1. Luego de haber insertado el TUBO SONDA en el paciente insertar el TUBO EVACUADOR en la boca de succión y conecte el tubo sonda mediante el conector "Y".
2. La boca de purga debe estar abierta.
3. Coloque el evacuador en una superficie firme con la boca de succión y boca de purga hacia arriba.
4. Comprima el evacuador con la mano y cuando llegue al final, cierre la boca de purga.
5. Vacíe el evacuador cuando el nivel de exudado complete el mismo, luego clampear y vaciar a través de la boca de purga.
6. Para reiniciar el proceso (paso 2 - 3 - 4) quite el Clamp y reanude la operación.
7. La falta de ingreso de fluido indica su ausencia, también la posibilidad de un atascamiento en los tubos.

Precauciones:

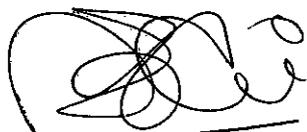
- No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados o dañados.
- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- Utilizar una vez y destruir.
- Evitar la exposición a la luz solar directa.

Fabricado

Por:

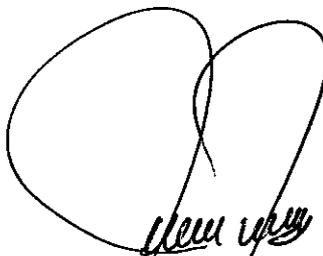
 **SUCTORES
ARGENTINA S.A.**

José de Amenabar 576 • B° Ampliación San Fernando
(5016) Córdoba • Argentina
D.T. Silvina Fabiana Femopase M.P. 2921



SUCTORES ARGENTINA S.A.

De: suctores Argentina S.A.
CUIT: 30-71002308-1
D.T.: Silvina F. Femopase
M.P.: 2921 - Farmacéutica
Dcilio: José de Amenabar 576
Córdoba - Tel. 4619264
4614993



SUCTORES ARGENTINA S.A.
APODERADO

4497

Boca de Purga

Boca de Succión

ESTERIL
ESTERILIZADO EN EO
EXPIRA NOVIEMBRE 2016

STERILE EO

SUCTORES ARGENTINA S.A.

Dir. Técnico: SILVINA FABIANA FEMOPASE
M.P. 2921 - DISP. ANMAT Nº 3512/10
P.M. Nº 895-1

No utilizar si el envase está dañado 
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Introducir bien el tubo



emosuctor®

EVACUADOR DESCARTABLE DE FLUIDOS
ACUMULADOS EN HERIDAS CERRADAS

EVACUADOR DE 800 ml. aprox.
CON VALVULA ANTIRREFLUJO

NO ESTERILIZAR NI REUSAR 



SUCTORES ARGENTINA S.A.

De: suctores Argentina S.A.
CUIT: 30-71002308-1
D.T.: Silvina F. Femopase
M.P.: 2921 - Farmacéutica
Dcilio: José de Amenabar 576
Córdoba - Tel. 4619264
4614993

SUCTORES ARGENTINA S.A.
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1467-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4497**, y de acuerdo a lo solicitado por SUCTORES ARGENTINA 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: Bomba de evacuación de fluidos para heridas cerradas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Hemosuctor.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Evacuador de fluidos en heridas cerradas post quirúrgicas.

Modelo(s): Bomba de drenaje.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Suctores Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: José Amenábar 576, B° Ampliación, San Fernando, Córdoba, Argentina.

Se extiende a SUCTORES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-895-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{15 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4497**

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