



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 3 11

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1680-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 N°

8 2 3 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Dexal; Cyrux; Topsal; PS Anesthesia; Boenmed; Key; Mercomed; Uno. nombre descriptivo Tubo de Succión con Cánula Yankauer y nombre técnico Tubería, de Succión, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 58 y 14 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-228, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 11

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.

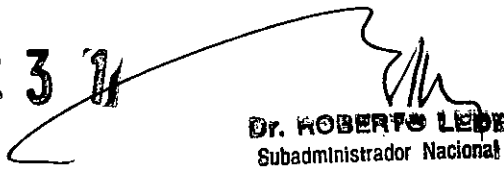
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1680-16-8

DISPOSICIÓN Nº

LP

8 2 3 11

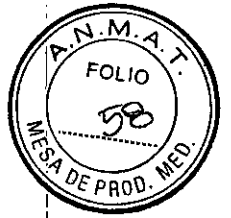

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



8 23 1,

27 JUL 2016

ROTULO

1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Tubo de Succión con Cánula de Yankauer.
4. Marca: Dexal; Cyrux; Topsal; PS Anesthesia; Boenmed; Key; Mercomed; Uno.
5. Modelos:
6. Estéril por Óxido de Etileno.
7. Producto de uso único.
8. Lote N°:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-228
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARAYTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N. 22.520.968

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, N° 535, Shenzu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubo de Succión con Cánula Yankauer.
4. Marca: Dexal; Cyrux; Topsal; PS Anesthesia; Boenmed; Key; Mercomed; Uno.
5. Modelos:
6. Estéril por Oxido de Etileno,
7. Producto de uso único.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-228
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES PARA EL USO.

- Abra el envase conservando las técnicas asépticas de costumbre.
- Conecte un extremo del tubo de succión al aspirador de secreciones.
- Conecte el otro extremo a la cánula de Yankauer.
- Ubique la cánula de manera tal que pueda aspirar las secreciones que se desean recolectar.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Precauciones y Advertencias:

- El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
- Este producto es de uso único. La reutilización no está permitida. Destruir inmediatamente luego de su utilización.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO

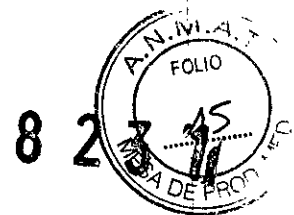
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18743
D.N.I. 22.520.065



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Almacenamiento:


Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

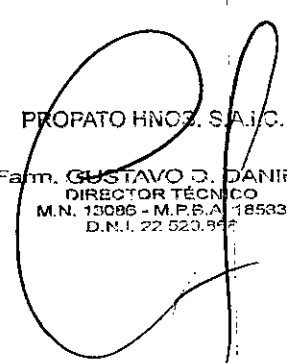
Formas de presentación:

Por unidad.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.856



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1680-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No. **8 2 3 11**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C 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: Tubo de Succión con Cánula Yankauer

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-779-Tubería, de Succión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexal; Cyrux; Topsal; PS Anesthesia; Boenmed; Key; Mercomed; Uno.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en la aspiración de fluidos corporales durante procesos quirúrgicos.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Boen Healthcare Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 23 1

DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4