



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

DISPOSICIÓN N°  
**8045**

BUENOS AIRES,

**17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7315-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-239, denominado: Catéter cerrado de succión, marca Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-239, denominado: Catéter cerrado de succión, marca Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.**

*E. H.*



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

DISPOSICION N°

**8045**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-239.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7315-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

**8045**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8045**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-239 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter cerrado de succión.

Marca: Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11170/16 de fecha 7 de Octubre del 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4099/16-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| Fabricante                       | Bioteque Corporation-5F-6, N° 23 Seccion 1, Chang- An E. Road, Taipei R.O. China. | Bioteque Corporation-5F-6, N° 23 Seccion 1, Chang- An E. Road, Taipei R.O. Taiwan. |
| Rótulos                          | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.  | A fs. 7.   |
| Instrucciones de Uso             | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.  | A fs. 3 a 6.   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Propato Hnos S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17...JUL...2017**  
Expediente Nº 1-47-3110-7315-16-6  
DISPOSICIÓN Nº

**8045**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F6, N° 23 Section 1, Chang-An E. Road, Taipei, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C.– Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter Cerrado de Succión.
4. Producto estéril de uso único.
5. Ver instrucciones de uso en el envase.
6. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
7. Esterilizado por Óxido de Etileno.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-239
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Instrucciones de Uso:**

Los catéteres cerrados de succión se utilizan para proveer una vía de succión en pacientes ventilados mecánicamente, ya sea por traqueostomía o intubación traqueal.

**Modelos:**

- Adulto 24hs.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.
  
- Adulto 72hs.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

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

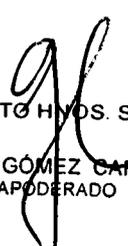
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO E. DANIELE  
M.N. 13086

G

- Pediátrico 24hs.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.
  
- Pediátrico 72hs.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

## Instrucciones:

- Selecciones el catéter del tamaño adecuado.
- Acople la válvula de control manual al tubo de aspiración.
- Antes de colocar el sistema cerrado de succión al paciente, ajuste el regulador de vacío al nivel deseado.
- Tome el adaptador giratorio con una mano y acóplelo al tubo endotraqueal o al tubo de traqueotomía.
- Con una mano estabilice el conector traqueal y con la mano opuesta inserte el catéter a la profundidad deseada.
- Luego, presione la válvula de control de forma intermitente para aplicar succión.
- Si la secreción es muy espesa, inyectar un poco de agua destilada o solución salina normal a través del puerto de irrigación para su dilución.
- Luego de la dilución, aplicar succión.
- Adhiera adecuadamente el rótulo indicador de fecha a la válvula de control.
- Después de aspiración, retire suavemente el catéter de aspiración hasta que la marca negra ubicada en el catéter sea visible en la orilla del adaptador giratorio, como se muestra en la siguiente figura:

  
PROPATO HYDS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HYDS. S.A.I.C.

Firma: GUERAYRE DANIELE  
DIRECCIÓN GENERAL  
M.V. - ROSARIO - 2013  
C.A.B. 222 00005



*Nota: para aquellos pacientes con circuitos de respiración, conecte un extremo del adaptador giratorio al ventilador del circuito. Asegúrese de que el puerto de irrigación esté cerrado.*

### Partes / Accesorios:

- Tubo Flexible: para conexión traqueal.
- Conector en Y: para conexión traqueal.
- Puerto de Inyección o Irrigación sin Aguja.
- Puerto de Inyección o Irrigación.
- Puerto de Inyección o Irrigación a 30°.
- Puerto MDI.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- No utilizar durante más de 24 o 72 hs. según modelo. Cambie del dispositivo en el tiempo recomendado por el fabricante.
- No reesterilizar, no reutilizar.
- Utilice un rótulo indicador de fecha para determinar la fecha de reemplazo del circuito.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilice si la funda del tubo de succión se encuentra dañada.
- No utilice catéteres de 54 cm en pacientes con traqueotomía.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
FABR. CRESOMER DANIELE  
MIN. SAL. P. B. Nº 19  
EN. 22.000.000/883



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

8045



**Almacenamiento:**

Conservar en un sitio fresco y seco. No exponer a la luz solar.

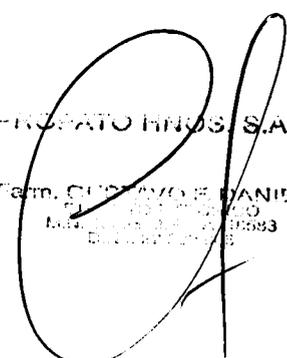
**Formas de presentación**

Envase con una unidad estéril.

**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  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

GUSTAVO E. DANIELE  
Médico  
Méd. Leg. N.º 19593

**ROTULO**

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F – 6, Nº 23 Sección 1, Chang – An E. Road, Taipei, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C.– Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter Cerrado de Succión, Marcas: Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.
4. Producto estéril, de uso único.
5. Fecha de Fabricación:
6. Lote Nº
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservarse en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
10. Esterilizado por Óxido de Etileno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-239
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO DANIELE  
M.N. 13086  
D.N.I. 20.610.008