



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

DISPOSICIÓN Nº 5773

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19102-11-6 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 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° 3773

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 TAUT, nombre descriptivo Catéteres para Drenaje Capilar de Heridas y nombre técnico Catéteres para drenaje de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 63 y 64 a 65 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-647-167, 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

YMM



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

DISPOSICIÓN Nº **3773**

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 1-47-19102-11-6

DISPOSICIÓN Nº

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

**3773**

*MM*



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°

.....**3773**.....

MM

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° ..... **3173** .....

Nombre descriptivo: Catéteres para Drenaje Capilar de Heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 Catéteres para drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el drenaje pasivo temporal de los fluidos líquidos o purulentos alojados en una cavidad, herida o área infectada del cuerpo.

Drenaje post-operatorio.

Modelo/s: Cateter para drenaje capilar.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fabricación.

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

Nombre del fabricante: 1) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L, de C.V  
2) Annex Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 1) Prolongación Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478. México.

2) 6018 Blue Circle Dr, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19102-11-6

DISPOSICIÓN N°

**3173**

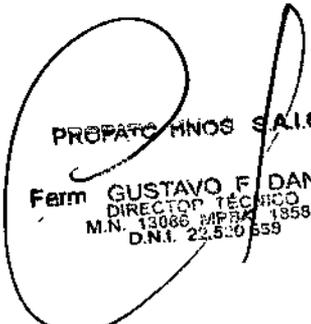
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## ROTULO

1. Fabricado por:
  - a. Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. -Prolongacion Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
  - b. Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.
  - c. Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.
  - d. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter para drenaje capilar, Marca: TAUT.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
10. Esterilizado por Gamma
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-167
13. Condición de venta

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

  
  
PROPATO HNOS S.A.I.C.  
Farm GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MIPBA 18583  
D.N.I. 22.520.559

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
  - Hudson Respiratory Care Tecate S. de la R.L. de C.V. - Prolongacion Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
  - Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343 USA.
  - Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
  - Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter para Drenaje Capilar, Marca: TAUT.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Ver instrucciones de uso en el envase.
6. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
7. Esterilizado por Gamma
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-167
10. Condición de venta

### Instrucciones de Uso:

- Remover el protector plástico de los dientes del clip de seguridad.
- Colocar el drenaje entre los dientes del clip.
- Empujar el drenaje a través de los dientes del clip.
- Deslizar la pinza o clip a la altura deseada.
- Cortar el exceso de drenaje.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ BARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

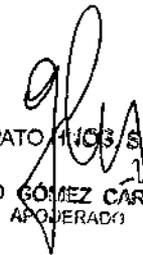
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13086 MPEBA 18593  
D.N.I. 22.520.528

**Formas de Presentación:**

Envase con una unidad estéril.

**Período de Vida Útil:**

Cinco años a partir de su fecha de fabricación.

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

  
PROPATO HIGGS S.A.I.C.  
Firm GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 19086 MPBA 18593  
D.N.I. 22 620 858





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19102-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>3773</sup>....., y de acuerdo a 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: Catéteres para Drenaje Capilar de Heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 Catéteres para drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el drenaje pasivo temporal de los fluidos líquidos o purulentos alojados en una cavidad, herida o área infectada del cuerpo.

Drenaje post-operatorio.

Modelo/(s): Cateter para drenaje capilar.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fabricación.

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

Nombre del fabricante: 1)Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L, de C.V  
2) Annex Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 1)Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478. México.

2)6018 Blue Circle Dr, Minnetonka, MN 55343, Estados

Unidos.

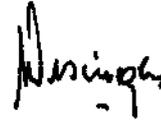
MM

..//

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**37713**



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