



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 6 6**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4879-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-89, denominado: Sistema cerrado de aspiración, marca Portex SuctioPro 72™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-89, correspondiente al producto médico denominado: Sistema cerrado de aspiración, marca Portex SuctionPro 72™, propiedad de la



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 6

firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7872 de fecha 07 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-89, denominado: Sistema cerrado de aspiración, marca Portex SuctionPro 72™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-89.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-4879-15-4

DISPOSICIÓN N°

SB

6 8 6 6

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A. U.S.F.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6866**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema cerrado de aspiración, marca Portex SuctionPro 72™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7872/10 de fecha 07 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11356-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SUCTIONPRO 72 TM. Con conector T, simple lumen: Z110-10, Z110-12, Z110-14, Z110-16, Z115-10, Z115-12, Z115-14, Z115-16. Con conector T, doble lumen: Z210-12, Z210-14, Z210-16, Z215-12, Z215-14. Con conector giratorio, simple lumen: Z150-10, Z150-12, Z150-14, Z150-16, Z155-10, Z155-12, Z155-14, Z155-16. Con conector giratorio, doble lumen: Z250-12, Z250-14, Z250-16, Z255-12, Z255-14.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Z110-10: SuctionPro72, Lumen Simple Sistema Cerrado de ventilación, Catéter de Succión con conector T, 570 mm. De largo, para Tubo Traqueal (Endotraqueal), 10F.</li> <li>Z110-12: SuctionPro72, Lumen Simple Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm. De largo, para Tubo traqueal (endotraqueal), 12F.</li> </ul>

*E*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S. M.S.P.

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Z110-14: SuctionPro72, Lumen Simple Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm. De largo, para Tubo Traqueal (Endotraqueal), 14F.</li><li>• Z110-16: SuctionPro72, Lumen Simple Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm. De largo, para Tubo Traqueal (endotraqueal), 16F.</li><li>• Z210-12: SuctionPro72, Lumen Doble Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm, de largo, para Tubo Endotraqueal, 12F.</li><li>• Z210-14: SuctionPro72, Lumen Doble Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm. De largo, para Tubo Endotraqueal, 14F.</li><li>• Z210-16: SuctionPro72, Lumen Doble Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 570 mm. De largo, para Tubo Endotraqueal, 16F.</li><li>• Z215-12: SuctionPro72, Lumen Doble Sistema Cerrado de Ventilación, Catéter de Succión con Conector T, 300 mm. De largo, para Tubo de</li></ul>
--	--	---

En



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S. A. H. S. T.

		Traqueotomía, 12F. • Z215-14: SuctionPro72, Lumen Doble sistema Cerrado de Ventilación Catéter de Succión con Conector T, 300 mm. De largo, para tubo de Traqueotomía, 14F
Fabricantes	1) Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV International Limited Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional – Tijuana – Otay Universidad BC 22425, México. 2) Smiths Medical International Limited Hythe, Kent, CT21 6 JL – Reino Unido.	1) Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Méjico. 2) Smiths Medical International Limited Hythe, Kent, CT21 6 JL – Reino Unido.
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	07 de Diciembre de 2015 según Disp. ANMAT 7872/10	07 de Diciembre de 2020

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

*E*  
*7*



*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 American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 JUN 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4879-15-4

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 6 6**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.