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

DISPOSICIÓN Nº 2732

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-73-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decretos 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2732

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 del producto médico de marca SUBITON, nombre descriptivo Bomba de succión para drenaje de heridas y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 261 Y 263 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la

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

DISPOSICIÓN Nº 2732

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-73-11-7
DISPOSICIÓN Nº 2732

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 2732

Nombre descriptivo: Bomba de succión para drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SUBITON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la succión de heridas

Modelo(s):

Descripción	Código
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro aguja 3.2 mm	880632
Hemosuctor con válvula de antireflujo, Diámetro aguja 3.2 mm	880633
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro o aguja 4.5 mm	880645
Hemosuctor con válvula de antireflujo, Diámetro aguja 4.5 mm	880646
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro aguja 6.4 mm	880664
Hemosuctor con válvula de antireflujo Diámetro aguja 6.4 mm	880665

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-73-11-7

DISPOSICIÓN Nº 2732

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....2732.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorios SL S.A.

Proyecto de Rótulos Subiton HEMOSUCTOR

2732

FOLIO 261 MESA DE ENTRADAS

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: **Subiton**

Bomba de succión para drenaje de heridas
Modelo: XXX

Contenido:
Doble bolsa de polietileno esterilizado con óxido de etileno que contiene:

- Bomba de succión con capacidad de 500 ml.
- Conector de aspiración de 3 vías.
- Válvula reguladora de flujo por estrangulación.
- Tubo de drenaje con aguja.

ESTÉRIL

Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO

- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Método de esterilización: Oxido de Etileno
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-6
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Curupayti 2611 (B1644GDC) I San Fernando I República Argentina I Tel.: (54 11) 4746 7100 I Fax: (54 11) 4746 7722 I www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92.814.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.F. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Laboratorios SL S.A.

2732

A.N.M.A.T. FOLIO 963 MESA DE ENTRADAS

Proyecto Instrucciones de uso:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

Marca: Subiton

Bomba de succión para drenaje de heridas
Modelo: XXX

Contenido:
Doble bolsa de polietileno esterilizado con óxido de etileno que contiene:

- Bomba de succión con capacidad de 500 ml.
- Conector de aspiración de 3 vías.
- Válvula reguladora de flujo por estrangulación.
- Tubo de drenaje con aguja.

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO
Método de esterilización: Oxido de Etileno
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-6
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Bomba de Succión:

La bomba de succión es de polietileno, con dureza diseñada para succión continua, suave y no explosiva.

Conector de tres vías:

Una de las vías viene abierta previamente en el diámetro especificado (3,2 mm, 4,5 mm o 6,4 mm). Las dos restantes deben ser abiertas, en caso de ser utilizadas dos o tres vías.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar el tubo de drenaje en el lugar correspondiente.
2. Conectar el tubo en una de las vías de acuerdo con su diámetro.
3. Conectar el conector de aspiración a la bomba de succión.
4. Con la tapa superior abierta, comprimir el fuelle de manera de desalojar la mayor cantidad de aire posible para obtener la máxima depresión e inmediatamente cerrar la tapa superior manteniendo la presión sobre el fuelle.
5. Repetir este procedimiento cada una hora, durante las tres primeras horas.

Atención

Este producto es de un sólo uso y se debe descartar luego de utilizado. Su reutilización produce un riesgo inminente de contaminación a lo que se suma un bajo rendimiento, por succión deficiente debido a la fatiga del material.

Precauciones:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-73-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2732 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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 succión para drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SUBITON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la succión de heridas

Modelo(s):

Descripción	Código
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro aguja 3.2 mm	880632
Hemosuctor con válvula de antireflujo, Diámetro aguja 3.2 mm	880633
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro o aguja 4.5 mm	880645
Hemosuctor con válvula de antireflujo, Diámetro aguja 4.5 mm	880646
Hemosuctor sin válvula de antireflujo, Diámetro aguja 6.4 mm	880664
Hemosuctor con válvula de antireflujo Diámetro aguja 6.4 mm	880665

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2732

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.