



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 10949**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002915-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SILMAG 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº - 10949**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SILMAG, +MED, nombre descriptivo Sonda Vesical y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A., 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 313 a 314.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10949

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

Expediente N° 1-47-3110-002915-14-3

DISPOSICIÓN N° : 10949

MA

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

10949



**ANEXO III.B**

**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:**

10 DIC. 2015

2.1. La razon social y direccion del fabricante y del importador si corresponde:

**Fabricante:** Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

2.2. La informacion estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase:

Marcá: Según corresponda.

SONDA VESICAL 421-XX-X

- Calibre(Fr.):
- Diametro(mm):
- Longitud(cm):
- Linea ORX

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

Esteril

2.4. el código del lote precedido por la palabra "lote" o el numero de serie según corresponda.

LOTE: XXX

SERIE: XXX

2.5. Si corresponde fecha de fabricacion y plazo de validez o las fechas antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

: XX/XXXX

: XX/XXXX

2.6. La indicacion, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:



2.7. Las condiciones especificas de almacenamiento, conservacion y/o manipulacion del producto:

Mantengase en lugar fresco y seco.

2.8. Las intrucciones especiales para operacion y/o uso de productos médicos:

No utilizar si el envase está dañado o abierto

2.9. Cualquier advertencia y/o precaucion que deba adoptarse:

No utilizar si el envase está dañado o abierto

2.10. Si corresponde, el metodo de esterilizacion:

STERILE EO

**DIEGO MAGRINI**  
Presidente  
Silmag S.A.

**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Silmag S.A.

↓

1

10949



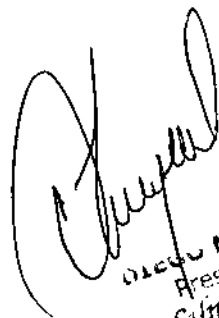
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120**

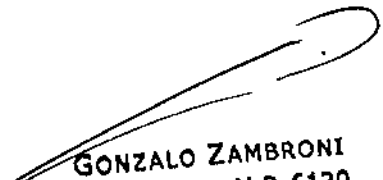
2.12. Número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-50**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**



**OSCAR MAGRINI**  
Presidente  
Sifmag S.A.



**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Sifmag S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002915-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.094.9**, y de acuerdo con lo solicitado por SILMAG 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: Sonda Vesical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondass, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMAG, +MED.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el vaciado vesical en caso de retención urinaria, en pacientes con vesicotomía que requieren drenajes quirúrgicos tipo Pezzer o Malecot.

Modelo/s:

Sonda Vesical, código 421-10-1

Sonda Vesical, código 421-12-1

Sonda Vesical, código 421-14-1

Sonda Vesical, código 421-16-1

Sonda Vesical, código 421-18-1

Sonda Vesical, código 421-20-1

Sonda Vesical, código 421-22-1

Sonda Vesical, código 421-24-1

Sonda Vesical, código 421-10-2

Sonda Vesical, código 421-12-2

Sonda Vesical, código 421-14-2

Sonda Vesical, código 421-16-2

Sonda Vesical, código 421-18-2

Sonda Vesical, código 421-20-2

Sonda Vesical, código 421-22-2

Sonda Vesical, código 421-24-2

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

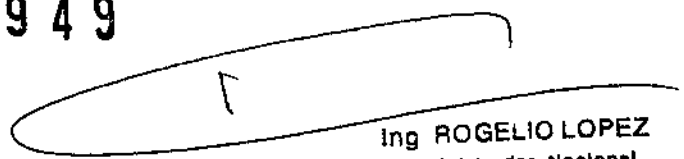
Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, Córdoba, Argentina.

Se extiende a SILMAG S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**10 DIC. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10949**

↓

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.