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

DISPOSICIÓN N° 4858

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1710-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4853

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 N & G, nombre descriptivo SONDAS NASOGÁSTRICAS y nombre técnico SONDAS de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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 267 y 268 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-1483-3, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4858

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1710-11-3

DISPOSICIÓN Nº 4858

SO

Dr. CARLOS CHIALE
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 4858

Nombre descriptivo: SONDAS NASOGÁSTRICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117 – Sondas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la nutrición enteral, descompresión y lavado gástrico.

Modelo(s): G-108: Sonda para nutrición enteral.

G-9: Sonda para alimentación tipo Levin.

G-10: Sonda para alimentación tipo Levin.

G-30: Sonda para alimentación Fr.8. Long. 1.05 m.

G-31: Sonda para alimentación Fr.7. Long. 67 cm.

G-33: Sonda para alimentación Fr.6. Long. 67 cm.

G-35: Sonda para alimentación Fr.5. Long. 67 cm.

SG228: Sonda para lavado gástrico de "T95". Long. 1.80m.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1710-11-3.

DISPOSICIÓN Nº 4858

Dr. CARLOS CHIALE
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 .....4858.....

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

4858

N.M.A.T. 268

ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO:

SONDAS NASOGÁSTRICAS

N&G

MODELOS:G108,SG228,G9,G10,G30, G31,G33G,G35

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTERIL ATOXICO APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik

Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM:1483-3

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) San Justo. Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

Siga las técnicas normales de asepsia.

Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias

Verificar el correcto ensamble de las conexiones

Un extremo de la tubuladura al paciente y el otro de acuerdo al modelo:

G-108 ,G9 , G10 Y G30 a 35 conectado a la guía de alimentación .

SG228 conectado a un recipiente de recolección de fluidos

CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA

SOCIO

LILIANA WALOVNIK

FARMACÉUTICA

M.N 11148 M.P 12613

4858

A.N.M.A.T. FOLIO 267 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

SONDAS NASOGÁSTRICAS

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

N&G

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL ATOXICO. APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik

.Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM:1483-3

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) San Justo.

Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

AVISO IMPORTANTE

LEYENDA EN EL MODELO G-108:

NO REINTRODUCIR EL MANDRIL UNA VEZ COLOCADA LA SONDA.

NO INTRODUCIRLA SONDA MAS DE LO NECESARIO PARA CADA PACIENTE

LOTE: MM/AA/XX
VTO: MM/AA

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO

LILIANA WALOVNIK
FARMACEUTICA
M.N 11148 M.F 12613

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1710-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4858 y de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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: SONDAS NASOGÁSTRICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117 – Sondas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la nutrición enteral, descompresión y lavado gástrico.

Modelo(s): G-108: Sonda para nutrición enteral.

G-9: Sonda para alimentación tipo Levin.

G-10: Sonda para alimentación tipo Levin.

G-30: Sonda para alimentación Fr.8. Long. 1.05 m.

G-31: Sonda para alimentación Fr.7. Long. 67 cm.

G-33: Sonda para alimentación Fr.6. Long. 67 cm.

G-35: Sonda para alimentación Fr.5. Long. 67 cm.

SG228: Sonda para lavado gástrico de "T95". Long. 1.80m.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo.

..//

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo el Certificado PM 1483-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4858

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