



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5957

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000246-13-9 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. 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 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 N°

5957

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 CONECTOR INTERMITENTE SIN AGUJA PARA INFUSIÓN y nombre técnico Conectores para Tubos Intravenosos, 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 353 a 354.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5957

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000246-13-9

DISPOSICIÓN N°

5957

MA

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



### **ANEXO III.B**

#### **2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS:**

5957

22 JUL 2015

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde:

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

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

Marca: según corresponda

Conector intermitente sin aguja para infusión

Modelo: según corresponda

conexiones Luer lock/valvula de silicona

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":


**Esteril**

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

**LOTE: XXX**

**SERIE: XXX**

2.5. Si corresponde fecha de fabricación 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 indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Mantengase en lugar fresco y seco.**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

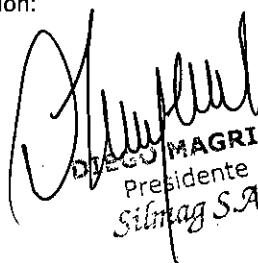
**No Aplica**


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

**No utilizar si el envase está dañado o abierto.**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

**STERILE EO**

  
DIEGO MAGRINI  
Presidente  
Silmag S.A.

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



5957

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

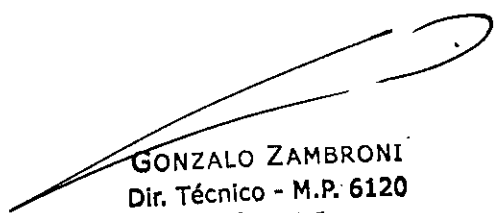
**D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120**

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-229-43**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

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

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



f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000246-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**5.9.5.7** 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: CONECTOR INTERMITENTE SIN AGUJA PARA INFUSIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para Tubos Intravenosos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la oclusión y habilitación del pasaje de soluciones intravenosas en pacientes que poseen catéteres centrales o periféricos que requieren inyecciones medicamentosas frecuentes.

Modelo/s:

Conector intermitente sin aguja para infusión código 940-00

Conector intermitente sin aguja para infusión código 940-01

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

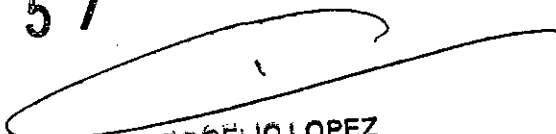
Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

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-229-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5957**

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