



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

DISPOSICIÓN N° **3999**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1284-11-2 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

J. 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 transcritos 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.



DISPOSICIÓN Nº **3999**

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

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 Frasco bitubulado sifón y nombre técnico Aspiradores, Torácicos 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220-224 y 303 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-1483-1, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **3999**

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

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 N° 1-47-1284-11-2

DISPOSICIÓN N° **3999**

jm

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° **3999**

Nombre descriptivo: Frasco bitubulado sifón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-218 Aspiradores, Torácicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para realizar drenaje torácico, pulmonar o pleural.

ca,

Modelo(s):

G-SP: Frasco bitubulado sifón para drenaje pleural bajo sello de agua.

G-S-P: Frasco bitubulado sifón para drenaje pleural neo.

GT-900: Frasco bitubulado sifón de 900 ml.

GT-900: Frasco bitubulado sifón de 900 ml con tubuladura.

GT-500: Frasco bitubulado sifón de 500 ml.

GT-500: Frasco bitubulado sifón de 500 ml con tubuladura.

GT-100: Frasco bitubulado sifón de 100 ml.

GT-100: Frasco bitubulado sifón de 100 ml con tubuladura.

ca

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.



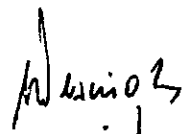
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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

Expediente N° 1-47-1284-11-2

DISPOSICIÓN N°

**3999**

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



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*[Handwritten mark]*

.....**3999**.....

*[Handwritten signature]*

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

3999

**ANEXO III B**

**2. PROYECTO DE ROTULO**

**G-SP**  
**FRASCO BITUBULADO SIFON PARA DRENAJE PLEURAL BAJO SELLO DE AGUA**  
**N&G**   
**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 P. Walovnik . Farmacéutica  
*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-1*  
Elaborado por **CEEMED S. H.**  
Colombia 3863 (1754) San Justo Buenos Aires. Argentina  
TelFax 54 11- 46512061  
[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

LOTE: MM/AA/XX

VTO: MM/AA



**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO



LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613

3999

**GT-900**  
**FRASCO BITUBULADO SIFON**  
**900 ML.**  
**N&G**   
**N&G**

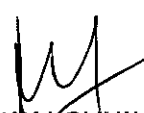
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTERIL  
ATOXICO APIRÓGENO  
*No utilizar con el envase abierto o dañado*  
*Almacenar a Temp. Menor a 50° C.*  
*Esterilizado por óxido de etileno*  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 DT.Liliana P.Walovnik . Farmacéutica  
 Autorizado por la ANMAT PM:1483-1  
 Elaborado por **CEEMED S. H.**  
 Colombia 3863 (1754) San Justo Buenos Aires. Argentina  
 TelFax 54 11- 46512061  
[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

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

**GT-900**  
**FRASCO BITUBULADO SIFON**  
**900 ML C/ TUBULADURA.**  
**N&G**   
**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 P.Walovnik . Farmacéutica  
 Autorizado por la ANMAT PM:1483-1  
 Elaborado por **CEEMED S. H.**  
 Colombia 3863 (1754) San Justo Buenos Aires Argentina  
 TelFax 54 11- 46512061  
[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

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

  
 LILIANA WALOVNIK  
 FARMACÉUTICA  
 M.N 11148 M.P 12613

  
**CEEMED S.H.**  
 GABRIELA VILAR PEREIRA  
 SOCIO



3999

FOLIO

222

SH

# GT-500

FRASCO BITUBULADO SIFON  
500 ML C/ TUBULADURA.



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 P.Walovnik . Farmacéutica

*Autorizado por la ANMAT PM:1483-1*

Elaborado por **CEEMED S. H.**

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

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

LOTE: MM/AA/XX

VTO: MM/AA

# GT-500

FRASCO BITUBULADO SIFON  
500 ML.



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 P.Walovnik . Farmacéutica

*Autorizado por la ANMAT PM:1483-1*

Elaborado por **CEEMED S. H.**

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

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

LOTE: MM/AA/XX

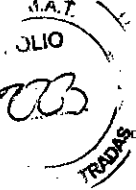
VTO: MM/AA

LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613

**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO

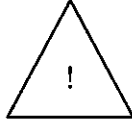
3999



# GT-100

FRASCO BITUBULADO SIFON  
100 ML.

N&G  
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 P. Walovnik . Farmacéutica*

*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-1*

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) San Justo Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

LOTE: MM/AA/XX

VTO: MM/AA

# GT-100

FRASCO BITUBULADO SIFON  
100 ML C/TUBULADURA.

&G  
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 P. Walovnik . Farmacéutica*

*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-1*

Elaborado por **CEEMED S. H.**

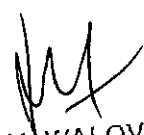
Colombia 3863 (1754) San Justo Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

LOTE: MM/AA/XX

VTO: MM/AA

  
LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613

  
**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO

3999

FOLIO  
24  
TRABAJOS

# G-S-P

FRASCO BITUBULADO SIFON PARA  
DRENAJE PLEURAL NEO



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 P.Walovnik . Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM:1483-1

Elaborado por **CEEMED S. H.**


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

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

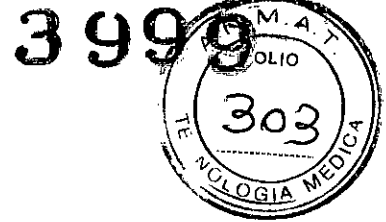
LOTE: MM/AA/XX

VTO: MM/AA

  
LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613

  
**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO



## ANEXO III B:

### 3. INSTRUCCIONES DE USO:

#### FRASCO BITUBULADO SIFON

N&G  
N&G

**Modelos: G-SP, G-S-P,GT900,GT500,GT100**

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL ATÓXICO 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 . Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM:1483-1

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754 ) San Justo Buenos Aires.Argentina

TelFax 54 11- 46512061

[www.ceemeddescartables.com.ar](http://www.ceemeddescartables.com.ar)

Incluido en el producto

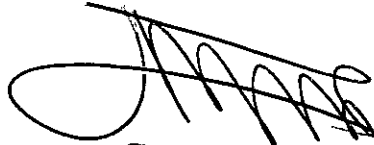
#### INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL FRASCO CON TUBULADURA:

- INSERTAR EL CONECTOR MACRO DE LA TUBULADURA DE LLENADO (VIENE CONECTADO AL FRASCO) EN EL SACHET DE AGUA DESTILADA
- PRESIONAR EL SACHET PARA QUE EL LIQUIDO PASE AL FRASCO BITUBULADO.
- UNA VEZ QUE EL LIQUIDO LLEGÓ AL NIVEL DESEADO, RETIRAR EL SACHET DEL CONECTOR.
- LA TUBULADURA T-63 CON CONECTOR RECTO ESCALONADO SE INSERTARA AL TROCAR INDICADO QUE SE UTILIZARA PARA EL PROCEDIMIENTO DE DRENAJE.

#### PARA EL MODELO NEONATAL :

- INSERTAR EL PERFORADOR DE LA TUBULADURA DE LLENADO (VIENE CONECTADO AL FRASCO) EN EL SACHET DE SOLUCION FISIOLOGICA
- PRESIONAR EL SACHET PARA QUE EL LIQUIDO PASE AL FRASCO BITUBULADO.
- UNA VEZ QUE EL LIQUIDO LLEGÓ AL NIVEL DESEADO, RETIRAR EL SACHET DEL PERFORADOR
- OPCIONES:
- RETIRAR LA TUBULADURA DE LLENADO DEL FRASCO
- EN CASO DE APIRACION SOLAMENTE: CORTAR EL PERFORADOR Y COLOCAR OTRA TUBULADURA T-63 DE MAYOR LONGITUD

LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P. 12613

  
**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1284-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3999**, y de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEQ, 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: Frasco bitubulado sifón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-218 Aspiradores, Torácicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para realizar drenaje torácico, pulmonar o pleural.

Modelo(s):

G-SP: Frasco bitubulado sifón para drenaje pleural bajo sello de agua.

G-S-P: Frasco bitubulado sifón para drenaje pleural neo.

GT-900: Frasco bitubulado sifón de 900 ml.

GT-900: Frasco bitubulado sifón de 900 ml con tubuladura.

GT-500: Frasco bitubulado sifón de 500 ml.

GT-500: Frasco bitubulado sifón de 500 ml con tubuladura.

GT-100: Frasco bitubulado sifón de 100 ml.

GT-100: Frasco bitubulado sifón de 100 ml con tubuladura.

Forma de presentación: Unitaria

Período de vida útil: 3 años.

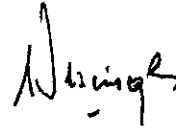
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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-1483-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 JUN 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3999**



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

