



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5041**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23394-10-7 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 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 **5041**

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 N & G, nombre descriptivo Prolongadores y nombre técnico Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas, de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5041**

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. 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23394-10-7

DISPOSICIÓN Nº

**5041**

GS

↓

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

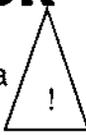


5041  
24 JUN 2015

**ANEXO III B**

**2. PROYECTO DE ROTULO**

**PROLONGADOR**

MODELO: Según corresponda 

**N & G**

PRODUCTO MEDICO 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: 1483-8  
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

**ANEXO III B:**

5041



**3. INSTRUCCIONES DE USO:**

**PROLONGADOR**

**N & G**

**MODELOS**

GT14XX,GT16XX,GT20XX,GT26XX,GT35XX,GTC"X",  
GH4MM,GH4MH,GH4,G21,GT"X"R,GT35MV,GT3512, G-5-i, GT20/125R,  
GT35CM, PROLONGADOR CON CONECTOR EN Y, PROLONGADOR  
CON CONECTOR EN T, PROLONGADOR CON CONECTOR EN R

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*

*Farmacéutica*

*Autorizado por la ANMAT PM:1483-8*

Elaborado por **CEEMED S. H.**

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

Tel/Fax 54 11- 46512061

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Siga las técnicas normales de asepsia.
- Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias
- Colocar gasas en las conexiones
- Verificar el correcto ensamble de las conexiones
- Conectar por su conector macho al dispositivo que tiene el paciente y por su conector hembra a la vía que administra soluciones.
- En el modelo GT35MV se conecta a un dispositivo de vaciado por su conector macho y a las sondas de drenaje por su conector múltiple.
- En el modelo GT35CM se conecta por su conector múltiple a la sonda de aspiración y por su conector hembra a la bomba de aspiración.
- En los modelos prolongadores con conector en Y,T,R se conectan a tubuladuras.

**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAN PEREIRA  
SOCIO

LILIANA WALOVNIK  
FARMACEUTICA  
M.N 11148 M.P 12613



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-23394-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5041<sup>a</sup>** , y de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEÓ, 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: Prolongadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para transferir fluidos conectándose a otros dispositivos médicos para administración o drenaje, según sea el fluido a transferir.

Modelo/s: GT-14XX, GT-16XX, GT-20XX, GT-26XX, GT-35XX, GTC-"X", GH4MM, GH4MH, G21, GH4, GT"X"R, GT35MV, GT3512, G-5-i, GT20/125R, GT35CM,

Prolongador conector en Y, Prolongador conector en T, Prolongador conector en R.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-1483-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5041

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