



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICION N **2064**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14932-11-1 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 el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2064

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 SILMAG, nombre descriptivo INTRODUTOR PELABLE y nombre técnico INTRODUTOR DE CATÉTERES, de acuerdo a lo solicitado por SILMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 a 78 y 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2064**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14932-11-1

DISPOSICIÓN N° **2064**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2.064**.....

Nombre descriptivo: INTRODUTOR PELABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - INTRODUTOR DE CATÉTERES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMAG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En pacientes que requieran la colocación de catéteres por vía periférica.

Modelo/s: 651-02-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 2.0 FR, ESTANDAR.

651-03-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 3.0 FR, ESTANDAR.

651-04-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 4.0 FR, ESTANDAR.

651-04-3 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 4.0 FR, SAFETY.

651-06-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 6.0 FR, ESTANDAR.

651-02-2 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 2.0 FR, SILFLASH.

651-03-2 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 3.0 FR, SILFLASH.

651-05-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 5.0 FR, ESTANDAR.

Período De Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355 - Las Higueras - Córdoba - Argentina.

Expediente N° 1-47-14932-11-1

DISPOSICIÓN N° **2064**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



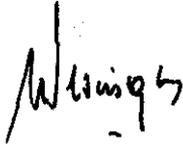
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2064

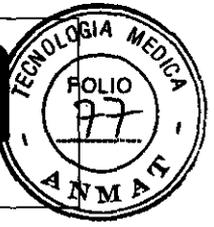


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2064



Rótulos



Rótulo configuración Estándar

REF: 651-02-1 INTRODUCIDOR PELABLE

Características:
 * Calibre: 2.0 Fr / 24 Ga
 * Longitud (mm): 22,7
 * Vaina Pelable ORX

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
 07/2016
 LOT 181876
 Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-45
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MPR120

Rev. 0.0 Estéril - Atóxica / Apirógena / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
 Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.

Este modelo sirve para las siguientes medidas:

- 651-02-1
- 651-03-1
- 651-04-1
- 651-05-1
- 651-06-1

Rótulo configuración Silflash

REF: 651-02-2 INTRODUCIDOR PELABLE -SILFLASH-

Características:
 * Calibre: 2.0 Fr / 24 Ga
 * Longitud (mm): 16,6
 * Vaina Pelable Transparente
 * Aguja con ojo lateral

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
 07/2016
 LOT 181876
 Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-45
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MPR120

Rev. 0.0 Estéril - Atóxica / Apirógena / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
 Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.

Este modelo sirve para las siguientes medidas:

- 651-02-2
- 651-03-2

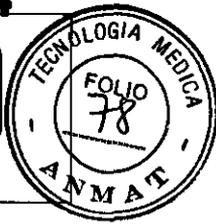
GONZALO ZAMBRONI
 Dr. Técnico - M.P. 6120
 Silmag S.A.

[Handwritten Signature]
 DIEGO MAGRINI
 Presidente
 Silmag S.A.

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por: <i>[Signature]</i> DIEGO MAGRINI Presidente Silmag S.A.
----------------	---------------	--



Rótulos



Rótulo configuración Safety

Silma Diseño y producción Silmag S.A.
Buenos Aires 328 9949 - Las Higueras - Córdoba - Argentina
Teléfono: 0351-4724100 (líneas rotativas)
www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar
Autorizado por A.N.M.A.T. - Lapeje N°229

REF 651-04-3 INTRODUCUTOR PELABLE -SAFETY-

Características:
 * Calibre: 4.0 Fr / 16 Ga
 * Longitud (mm): 31,75
 * Vaina Pelable ORX
 * Sistema de seguridad "SAFETY"

Venda exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ISO 9001

STERILE EO

AutORIZADO por la A.N.M.A.T. PM-229-45
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MFP6120

ISO 9001

672011
672015
LOT 181876
Serie: A1 - 100

Res. 011 Estéril - Atóxica / Apterogénica / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.

Este modelo sirve para la siguiente medida:

- 651-04-3

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

Diego Magrini
DIEGO MAGRINI
 Presidente
 Silmag S.A.

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------



"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DEL
INTRODUCTOR PELABLE"
Cod.651 Silmag, S.A.
I.E.- 651

FECHA 10/05/11
Rev. 00



INDUSTRIA
ARGENTINA

COD. 651

INTRODUCTOR PELABLE

INDICACIONES

Pacientes con indicación de colocación de catéter PICC.

INSTRUCCIONES DE USO

Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del dispositivo varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

- Coloque al paciente en posición adecuada.
- Realice la asepsia de la piel.
- Retire el introductor de la vaina, con cuidado de no provocar el pelado prematuro.
- Introduzca en la vena seleccionada.
- Al obtener el retorno sanguíneo, retire el mandril metálico.
- Proceda a la colocación del catéter PICC (según información del fabricante).
- Una vez colocado del catéter retire el introductor y proceda al pelado del mismo.
- Una vez finalizado el procedimiento deseche los elementos en un receptáculo para elementos corto - punzantes.

CONTRAINDICACIONES

No posee.

PRECAUCIONES

- Utilice técnica aséptica para la colocación.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL OE

Autorizado por la ANMAT PM-229-45
D.T. Gonzalo Zambroni
Farmacéutico
M.P. 6120

FABRICA Y GARANTIZA
SILMAG. S.A.
SARMIENTO 355
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970670
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA
ARGENTINA

WWW.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar

REV.00

"Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias"

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

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14932-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.064**, y de acuerdo a 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: INTRODUTOR PELABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - INTRODUTOR DE CATÉTERES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMAG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En pacientes que requieran la colocación de catéteres por vía periférica.

Modelo/s: 651-02-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 2.0 FR, ESTANDAR.

651-03-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 3.0 FR, ESTANDAR.

§ 651-04-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 4.0 FR, ESTANDAR.

651-04-3 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 4.0 FR, SAFETY.

651-06-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 6.0 FR, ESTANDAR.

651-02-2 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 2.0 FR, SILFLASH.

651-03-2 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 3.0 FR, SILFLASH.

651-05-1 INTRODUTOR PELABLE, CALIBRE 5.0 FR, ESTANDAR.

Período De Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

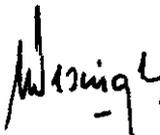
//..

..//

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355 - Las Higueras - Córdoba - Argentina.

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado PM-229-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a12-ABR-2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2064**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.