



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2497

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000241-13-0 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 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° 2497

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 CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL y nombre técnico Catéteres, para Diálisis Peritoneal, 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 519 a 520.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2497**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-0000-000241-13-0

DISPOSICIÓN N° **2497**

MA


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

2497

01 ABR 2015



ANEXO III.B

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

2.1. La razon social y direccion del fabricante y del importador si corresponde:

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

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

Cateter para diálisis peritoneal

Márca: según corresponda

Modelo según corresponda:

1- Catéter para diálisis peritoneal s/cuff 710-XX-XX Calibre(Fr.)/Diam.(mm)/longitud(cm)/linea ORX/conector luer lock/alargador.

2- Catéter para diálisis peritoneal con 1 cuff 711-XX-XX Calibre(Fr.)/Diam.(mm)/longitud(cm)/linea ORX/conector luer lock/alargador/1(uno cuff).

3- Catéter para diálisis peritoneal con 2 cuff 712-XX-XX Calibre(Fr.)/Diam.(mm)/longitud(cm)/linea ORX/conector luer lock/alargador/2(dos cuff).

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

Esteril

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

LOTE: XXX

SERIE: XXX

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

②

2.7. Las condiciones especificas de almacenamiento, conservacion y/o manipulacion del producto:

Mantengase en lugar fresco y seco.

2.8. Las intruccion es especiales para operacion y/o uso de productos medicos:

Tubo para el lavado intraperitoneal a través de una incision quirúrgica de la pared abdominal. Fijado con puntos de sutura a la piel del paciente. Tener precaucion de no lesionar la integridad del catéter con la aguja de sutura.

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

Diego Magrini
Silmag S.A.

2497



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

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-229-17

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

f

L. OSCAR MAGRINI
Presidente
[Signature]

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

C

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000241-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2497**, 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: CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la infusión y extracción del líquido de lavado peritoneal en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, insuficiencia renal secundaria a procesos patológicos y pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria.

Modelo/s: Catéter para diálisis peritoneal s/cuff 710-09-31

Catéter para diálisis peritoneal s/cuff 710-09-37

Catéter para diálisis peritoneal s/cuff 710-12-37

Catéter para diálisis peritoneal s/cuff 710-15-42

Catéter para diálisis peritoneal c/cuff 711-09-31

Catéter para diálisis peritoneal c/cuff 711-09-37

Catéter para diálisis peritoneal c/cuff 711-12-37

Catéter para diálisis peritoneal c/cuff 711-15-42

Catéter para diálisis peritoneal c/2cuff 712-09-31

Catéter para diálisis peritoneal c/2cuff 712-09-37

Catéter para diálisis peritoneal c/2cuff 712-12-37

Catéter para diálisis peritoneal c/2cuff 712-15-42

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

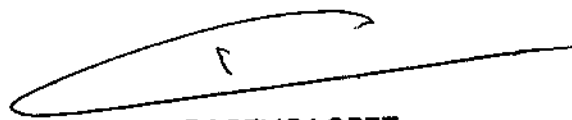
Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

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-229-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a, 01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2497



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