



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2502

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007721-14-5 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2502

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 SONDAS PARA ASPIRACIÓN y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, 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 111 y 130 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2502

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-2, 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.

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° 1-47-0000-007721-14-5

DISPOSICIÓN N°

MA

2502

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

2502



0-1 ABR 2015

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

**SONDAS PARA
ASPIRACIÓN**

MODELO: Según corresponda 

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 Walovnik
Farmaceutica*

*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-2
Elaborado por **CEEMED S. H.**
Colombia 3863 (1754) San Justo.
Buenos Aires, Argentina
TelFax 54 11- 46512061
www.ceemeddescartables.com.ar*

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

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIA

LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613

ANEXO III.B

2502



3. INSTRUCCIONES DE USO:

SONDAS PARA ASPIRACION

N & G
MODELOS

G65, G66, G67, G32, G34, G29, G29P, G30P, G31P, G33P, G35P, G32PB,
G32PI, GT25PI, G2935, G3035, G3135, G3335, G3535, G3235,
G2935K, G3035K, G3135K, G3335K, G3535K, G3235K, GIA

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTERIL
ATOXICO APIROGENO

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: 1483-2

Elaborado por **CEEMED S. H.**

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

Tel/Fax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

Siga las técnicas normales de asepsia.

Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias

En los modelos con prolongador :

- verificar el correcto ensamble de las conexiones.
- Un extremo de la tubuladura al paciente y el otro a la bomba de aspiración .

Para modelo GIA: por el cono a una jeringa o guía de infusión, un extremo al paciente y por el extremo del conector múltiple a una tubuladura.

- Utilizar una única vez y desechar.
- No existen contraindicaciones para su uso

CEEMED S.H.
GABRIELA WILAR REFEIRA
SÓCIO

LILIANA WALOVNIK
FARMACEUTICA
M.N 11048 M.P 12613



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-007721-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2502** de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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: SONDAS PARA ASPIRACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 Sondas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para aspirar y/o succionar secreciones bronquiales, mucus, meconio del neonato; con la ayuda de un regulador de succión se dosifica la aspiración para evitar que el proceso sea traumático. Las sondas de campo se utilizan para la aspiración de fluidos indeseables durante una intervención quirúrgica. Además el modelo GIA se utiliza para el lavado orofaríngeo

Modelo/s: G-65: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE CAMPO QUIRÚRGICO

G-66: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE CAMPO QUIRÚRGICO CON TUBULADURA "T63".Long. de 2 a 3 m.

G-67: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE CAMPO QUIRÚRGICO CON TUBULADURA "T95".Long. de 2 a 3 m.

G-32: SONDA PARA ASPIRACIÓN. Long. 45 cm.

G-34: SONDA PARA ASPIRACIÓN. Long. 45 cm.

G-29: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MECONIO DE NEONATO Fr.12.Long. 45 cm.

G-29P: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MECONIO DE NEONATO Fr.12.Con regulador. Long. 60 cm.

G-30P: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA CON REGULADOR. Fr.8.

G-31P: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA CON REGULADOR. Fr.7.

G-33P: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA CON REGULADOR. Fr.6.

G-35P: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA CON REGULADOR. Fr.5.

G-32PB: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA CON REGULADOR de PVC Silaxis o Cristal. Long. 25 cm.

G-32PI: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA DE Silaxis

GT25PI: SONDA PARA ASPIRACIÓN UNIPERFORADA DE Silaxis. Long. 25 cm

G2935: SONDA PARA ASPIRACIÓN DE MECONIO DE NEONATO CON REGULADOR y PROLONGADOR. Long. 60 cm.

G3035: SONDA PARA ASPIRACIÓN G30P CON PROLONGADOR

G3135: SONDA PARA ASPIRACIÓN G31P CON PROLONGADOR

G3335: SONDA PARA ASPIRACIÓN G33P CON PROLONGADOR

G3535: SONDA PARA ASPIRACIÓN G35P CON PROLONGADOR





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

G3235: SONDA PARA ASPIRACIÓN G32PB CON PROLONGADOR

G2935K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G29P INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G3035K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G30P INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G3135K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G31P INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G3335K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G33P INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G3535K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G35P INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G3235K: SONDA PARA ASPIRACIÓN G32PB INTERCAMBIABLES, CON
PROLONGADOR E IDENTIFICABLES

G-I-A SONDA PARA ASPIRACIÓN E INFUSIÓN OROFARÍNGEA

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-1483-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2502



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