República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5791-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-4165-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4165-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silmag Sociedad Anónima 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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 Set de Botón Gástrico con balón y nombre técnico Tubos, para gastrostomía, de acuerdo con lo solicitado por Silmag Sociedad Anónima, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07094010-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-229-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Botón Gástrico con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 - Tubos, para gastrostomía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Botón Gástrico con balón, es un dispositivo para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca. Esta indicado para pacientes niños, jóvenes y adultos con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

Modelo/s:

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-24-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-50-S

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento N°350 y N° 355, Las Higueras, Departamento de Rio IV, Provincia de Córdoba.

Expediente Nº 1-47-0000-4165-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:15:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:15:47 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

SILMAG
La medicina evoluciona, nosotros también.

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, Córdoba, Argentina.
Marca: según corresponda
Set de botón gástrico con balón
Modelo: según corresponda
Calibre(FR):
Longitud(cm):
Set (según modelo):

Boton 100 % Silicona
Tubos de extension para alimentacion
Jeringa 60cc.
Jeringa 5cc.
Suplementos de silicona

LOT: XXXXXX
Serie: XX-XXX
: XX/XXXX
: XX/XXXX

STERILE EO

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-64
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Tecnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

IF-2020-07094010-APN-INPM#ANMAT

SILMAG
La medicina evoluciona, nosotros también.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:
Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.
Marca: según corresponda
Set de botón gástrico con balón
Modelo: según corresponda
ESTERIL OE
Producto de un solo uso
El botón gástrico con balón es un tubo de alimentación especialmente diseñado para ser insertado en el estómago a través de un ostoma definido de la pared abdominal. Es fabricado 100% silicona grado médico, posee un balón inflable en un extremo y una base externa con tapa en el otro extremo.

El Botón gástrico con balón reduce la molestia de un tubo visible, al tiempo que ofrece mayor comodidad al paciente y minimiza los riesgos de una retirada accidental.

El set incluye un prolongador de alimentación con conector recto, prolongador de alimentación con conector 90 grados, jeringa para inflado de balón, jeringa tipo tommey para alimentación en bolos y según modelo puede incluir suplementos de silicona.

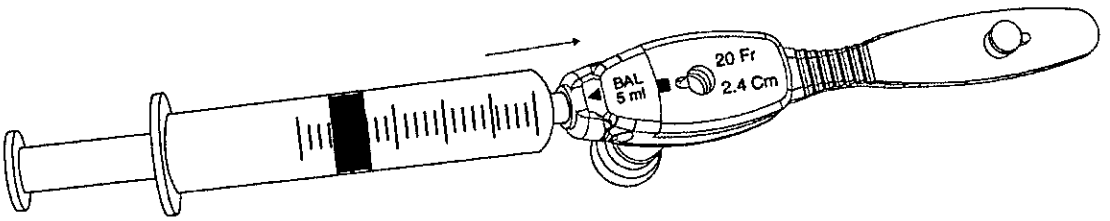
Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del botón varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo:

- Utilice técnica aséptica para la colocación del botón.
- Retire el botón del empaque, llene el balón con 5 ml de agua destilada, en válvula de inflado y verifique que no tenga fugas, una vez comprobado desinfle el balón con la misma jeringa.

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

SILMAG
La medicina evoluciona, nosotros también.



- Retire la sonda de gastrostomía con balón o el botón colocado en el ostoma.
- Seleccione el botón adecuado.
- Valore la presencia de sangrado, dolor u otro tipo de secreción anormal que indique alteración del tejido del ostoma.
- Si el ostoma está cicatrizado, proceda a la colocación del botón.
- Lubricar el dispositivo y la zona del ostoma, introduzca suavemente con movimientos rotatorios, insértelo completamente hasta que quede al ras de la piel. Nunca hacer presión sobre el ostoma.
- Inflar el balón con 5 ml de agua destilada, nunca utilice aire. Llenarlo con agua destilada prolonga la vida útil del producto ya que no se introducen componentes salinos que pueden desgastar prematuramente las paredes del balón. Solo introducir la cantidad indicada, de esa manera evitara un estiramiento del balón que acorta su vida útil innecesariamente.
- Se sugiere verificar su colocación mediante la utilización del endoscopio adecuado, o Rx.
- Para realizar la descompresión del estómago, siga las instrucciones indicadas en el apartado (Procedimiento de descompresión).
- Para la alimentación del paciente, siga las instrucciones indicadas en el apartado (Alimentación del paciente).
- Una vez finalizada la alimentación, realice los cuidados posteriores indicados en el apartado (Alimentación del paciente).

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Tecnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
26
MESA DE ENTRADAS

- Lave los prolongadores y el botón con agua.

MANTENIMIENTO DEL BALÓN

- Verifique el volumen del agua del balón cada siete días.
- Conecte la jeringa al puerto del balón y retire el agua dejando el botón en su lugar, si tiene menos cantidad que la indicada, reemplácela y coloque 5 ml de agua destilada, nunca llene el balón con aire.

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

SILMAG
La medicina evoluciona, nosotros también.

PRECAUCIONES

- Verifique la correcta posición del botón previo a la alimentación. Su desplazamiento podría provocar peritonitis.
- Valore constantemente las características generales del ostoma. Un botón demasiado ajustado puede dañar las paredes del ostoma y necrosarlo.
- Realice los cuidados de limpieza y desinfección según indicación médica. Las lesiones del ostoma podrían provocar infección local.
- Verifique periódicamente la correcta posición del botón.
- Explique a la familia los cuidados en el hogar y entregue la información provista por el fabricante.

ADVERTENCIAS

- Realice el procedimiento bajo normas de asepsia.
- No ejerza presión excesiva durante la colocación
- En caso de pacientes con alteraciones mentales evite que el mismo realice tracción del dispositivo.
- La utilización de conexiones diferentes (jeringas, u otro tipo de prolongadores) a las suministradas en el kit, pueden dañar el ingreso al botón, deformándolo y provocando potencial filtración e inutilización de la tapa.
- DESECHO: Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe desecharse como material contaminado.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la colocación de este dispositivo en individuos que no tienen previamente un ostoma del tamaño adecuado, o cuyo estómago no ha sido acercado a la pared abdominal. Por otra parte, deberá tratarse médicamente antes de la inserción del dispositivo cualquier indicio de tejidos con granulación, infección o irritación.

La colocación de este dispositivo está también contraindicada en sujetos con tractos de ostoma que midan más de 4,4 cm.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado reacciones adversas a la utilización de productos 100% Silicona.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Verifique la fecha de vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

SILMAG
La medicina evoluciona, nosotros también.

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-64
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

FINALIDAD DE USO

El Botón Gástrico con balón, es un dispositivo para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca.
INDICACIÓN: Pacientes niños, jóvenes y adultos con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

INTRODUCCIÓN A LA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA

LA GASTROSTOMÍA. Es un procedimiento por el cual el médico cirujano proporciona un acceso directo al estómago.
Usualmente la gastrostomía está indicada para la alimentación y descompresión del estómago. La misma puede ser temporaria o permanente.
Una gastrostomía transporta alimento y líquido al estómago a través de un dispositivo.
La fórmula adecuada para la alimentación por botón gástrico puede ser preparada comercialmente o bien comida de mesa combinadas, recetadas por el especialista.
La nutrición adecuada depende del tipo y cantidad correcta de la fórmula. Para ello el especialista ha indicado su cronograma de alimentación, fórmula y cantidad de agua.
La fórmula de nutrición se suministrará a través del botón gástrico.
Para evitar vómitos, el paciente debe estar sentado o semisentado durante la alimentación y por 30/60 minutos posteriores.

PROCEDIMIENTO DE DESCOMPRESIÓN

Descompresión: Es recomendable descomprimir el estómago (dejar salir el aire de su interior) antes de la alimentación.
Para descomprimir el estómago, coloque el tubo de alimentación en el interior del botón permitiendo abrir la válvula antirreflujo. Abra el clamp que posee el tubo y deje que salga el aire del estómago o ayúdelo aspirando con una jeringa.

Si encuentra dificultades durante la descompresión, es importante seguir los siguientes pasos:

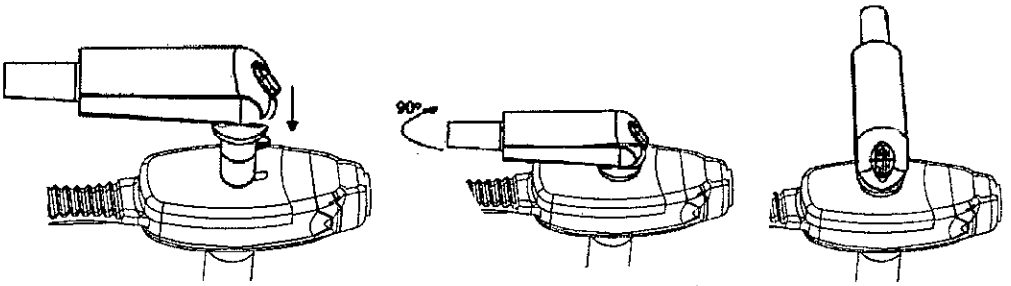
- Purgue el tubo de alimentación con agua.
- Extraiga el conector del prolongador de alimentación y limpie cualquier alimento que se haya acumulado en la ranura del conector.
- Reinserte el conector.
- Si los problemas continúan, contacte inmediatamente con su médico

ALIMENTACIÓN DEL PACIENTE:

La alimentación puede brindarse de dos maneras diferentes: Método de bolo o por método continuo. El botón deberá inspeccionarse antes de cada alimentación para comprobar que no está bloqueado y que está listo para aceptar la fórmula.

EN AMBOS CASOS

1. Abra el tapón de silicona que hay en la parte superior del botón.
2. Conecte el prolongador de alimentación adecuado (prolongador con conector recto para alimentación en bolo y prolongador angulado para alimentación continua), previamente purgado, ingresando según la marca negra y rotándolo para asegurarlo.



3. Introduzca la cantidad indicada de agua al paciente con una jeringa.
4. Si el agua no ingresa, rote al paciente de posición.
5. Si aun así no ingresa el agua, no inicie la alimentación. Llame al profesional sanitario responsable del paciente y explíquele el problema. Ahora ya puede empezar a administrar la fórmula. El médico puede haber prescrito el método de bolo o el método continuo.

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

Método de bolo:

1. Conecte la jeringa con alimentación al prolongador con conector recto.
2. Abra el regulador de flujo (roler clamp) y deje que pase la fórmula. Ajuste el flujo de la fórmula (gotas/minuto) abriendo o cerrando y brinde el alimento en el tiempo indicado por el médico.
3. Cuando finalice la administración de la fórmula, administre al paciente la cantidad de agua que haya prescripto el profesional sanitario responsable del paciente. Debe evitar la entrada de aire al sistema.
4. Limpie bien el recipiente para alimentación con agua jabonosa y deje que se seque al aire. Guarde el recipiente y el tubo de alimentación hasta la siguiente alimentación.

Método continuo:

1. Conecte el recipiente para alimentación al prolongador de alimentación con conector curvo.
2. Compruebe que el prolongador esté bien conectado a la bomba de infusión. Abra el roler del prolongador de alimentación.
3. Siga las instrucciones del fabricante para ajustar la bomba a la velocidad indicada por el profesional sanitario responsable del paciente y ponga en marcha la bomba.
4. Cuando finalice la administración de la fórmula, administre al paciente la cantidad de agua que haya prescrito el profesional sanitario responsable del paciente. Debe evitar la entrada de aire al sistema.
5. Limpie bien el recipiente para alimentación con agua jabonosa y deje que se seque al aire. Guarde el recipiente y el prolongador de alimentación hasta la siguiente alimentación.
6. Mantenga al paciente incorporado o en un ángulo de 30° durante 30 minutos después de administrarle los alimentos.

Limpieza del ostoma.

El ostoma debe limpiarse todos los días con agua templada y jabón neutro. Utilice trozo de gasa para la limpieza, realizando un movimiento circular desde el lugar del ostoma hacia fuera. Gire el botón una vez al día. Puesto que los pacientes con botón pueden bañarse, este es un buen momento para realizar esta rutina de limpieza.

Después de la limpieza, deje que la zona se seque al aire. Observe si hay signos de enrojecimiento, dolor, sensibilidad, hinchazón o supuración. Comunique todos los síntomas al profesional sanitario responsable del paciente.

CUIDADOS DEL BOTÓN:

Cuando el botón se utilice a diario:

- Girar el botón una vez al día.
- Comprobar que el tapón está bien cerrado, cuando no se utilice.

Cuando el botón se utilice esporádicamente:

- Comprobar semanalmente que el botón no esté obstruido, de la siguiente forma: Conectar un prolongador de alimentación y aspirar con la ayuda de una jeringa y comprobar la correcta colocación del botón. A continuación, introducir una pequeña cantidad de agua para que se mantenga limpio.

Cuidados de los prolongadores de alimentación:

- Limpiar externamente cada día con agua tibia y jabón neutro.
- Limpieza interna: Después de cada comida, pasar agua por los prolongadores de alimentación hasta que no queden restos de alimento.
- Advertencia: No hervir, debido a que puede generar deformación en el conector, y así ocasionar ruptura de la válvula del botón.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN.

Para reemplazar el botón:
Retire el nuevo botón del empaque llene el balón con la cantidad de agua indicada y verifique que no tenga fugas.
Vacíe el agua del botón viejo y retírelo del estómago del paciente.
Proceda a la colocación del botón según instructivo de uso.

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
2e
MESA DE ENTRADAS

SILMAG
La medicina evoluciona,
nosotros también.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Molestias estomacales: Si el paciente tiene nauseas, no fuerce la alimentación. Espere aproximadamente una hora antes de continuar; pruebe con descomprimir el estómago e inicie con alimentaciones pequeñas y frecuentes o pregunte al profesional sanitario.

Aspiración: es la inhalación de fórmula hacia los pulmones del paciente. La aspiración puede producirse al regurgitar pequeñas cantidades de fórmula o al vomitar. Si el paciente tiene dificultades para respirar, interrumpa de inmediato la alimentación. Coloque al paciente de lado y proceda a solicitar la ayuda del profesional sanitario.

Bloqueo del dispositivo: Si purga los prolongadores de alimentación con agua antes y después de la alimentación evitará el bloqueo.
Ocasionalmente, el botón quedará bloqueado por residuos. Pruebe purgar el botón con agua para eliminar el bloqueo. Si este método no es efectivo, ponga al paciente en otra postura y pruebe nuevamente. Si aún no puede eliminar el bloqueo, llame al profesional sanitario responsable del paciente.

¿Qué ocurre si se sale el botón?
Es una urgencia, el ostoma se cierra con facilidad.
Los pacientes sin plena conciencia pueden tratar de quitarse el botón. Si el paciente tira con frecuencia del botón, puede cubrir el dispositivo con una venda pequeña.
Una de las ventajas del botón es que su diseño dificulta su retirada accidental. Si a pesar de todo el paciente se quita el botón, no se asuste, llame al profesional sanitario responsable del paciente, para que le coloque otro botón.

¿Qué se debe hacer si el ostoma parece estar infectado?
Limpie la zona varias veces al día según se describe en el apartado "Limpieza del ostoma". Gire el botón cada día sujetando con cuidado las alas del botón con los dedos pulgar e índice. Si persisten los signos de irritación de la piel (enrojecimiento, sensibilidad, dolor, hinchazón, supuración anómala) o si no puede girar fácilmente el botón, llame al profesional sanitario responsable del paciente.

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X6805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

SILMAG
La medicina evoluciona,
nosotros también.

¿Qué se debe hacer si hay fugas en el ostoma?
Las fugas pueden deberse a que el estómago necesita descomprimirse. Si el paciente se siente "lleno", intente una descompresión para detener las fugas.
Las fugas también pueden producirse porque el botón es demasiado más fino que el ostoma o más largo. Si el botón en más fino que el ostoma deberá cambiarse el botón.
También puede ocurrir fuga si al retirar el tubo de alimentación se rompe la válvula antirreflujo. Para evitar la ruptura, retire suavemente el tubo de alimentación.

¿Qué se debe hacer si se desconecta el prolongador de alimentación?
Si se desconecta el prolongador de alimentación, calcule la cantidad de fórmula perdida, vuelva a colocar el prolongador de alimentación y continúe con ésta, añadiendo la cantidad de fórmula que crea que se ha perdido. Asegúrese de que el conector quede debidamente trabado según indicación del fabricante.
Recuerde cambiar los prolongadores de alimentación cada 20 días para ello adquiera las reposiciones de tubo (TP 350).

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR

Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A

Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A

IF-2020-07094010-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07094010-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Enero de 2020

Referencia: Anex. de Ins. de Uso - 1-47-4165-19-5 TM.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 14:16:50 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 14:16:27 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51552040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-4165-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-4165-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silmag Sociedad Anónima, se autoriza 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: Set de Botón Gástrico con balón.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 14-214 - Tubos, para gastrostomía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Botón Gástrico con balón, es un dispositivo para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca. Está indicado para pacientes niños, jóvenes y adultos con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

elos:

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-20-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-08

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-10

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-12

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-22-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-15

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-17

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-20

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-25

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-27

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-30

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-34

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-35

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-44

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-45

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN,360-24-50

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-24-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-08-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-10-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-50-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-15-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-17-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-20-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-23-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-27-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-30-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-34-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-35-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-40-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-45-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-50-S

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N°350 y N° 355, Las Higueras, Departamento de Rio IV, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-64, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4165-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:34 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:35 -03:00