



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13733

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18209-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED S.H., 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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13733

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Tubuladuras Atóxicas y nombre técnico Tubería, de Cloruro de Polivinilo, de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H., 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 191 y 192 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-11, 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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13733

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-18209-10-9

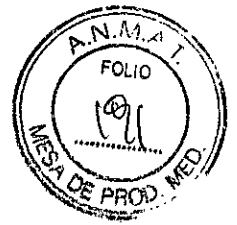
DISPOSICIÓN N°

GP

13733

E

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III B**

**2. PROYECTO DE ROTULO**

**13733**

**20 DIC. 2016**

**TUBULADURAS  
ATÓXICAS**

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

**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  
Farmacéutica*

*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-11*

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

LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613

**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO



ANEXO III.B

13733

3. INSTRUCCIONES DE USO:

## TUBULADURAS ATÓXICAS

**N & G**

MODELOS: según corresponda

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:1483-11*

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)

INSTRUCCIONES DE USO:

- Siga las técnicas normales de asepsia.
- Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias
- La tubuladura se conecta por un extremo a la aspiración central y por el otro a una sonda de drenaje o de aspiración según su uso

**CEEMED S.H.**

GABRIELA VILAR PEREIRA  
SOCIO

LILIANA WALOVNIK  
FARMACÉUTICA  
M.N 11148 M.P 12613



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18209-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~13733~~ **13733** y de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H., 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: Tubuladuras Atóxicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-247-Tubería, de Cloruro de Polivinilo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tubuladura para drenar fluidos

Modelos: GTF6310, GTF6315, GTF6320, GTF6330, GTF7020, GTF9515, GTF9520, GTF9525.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante:

E  
1

Lugar/es de elaboración: CEEMED S.H., Colombia 3863, San Justo (1754),  
Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CEEMED S.H., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1413-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC. 2016**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13733

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. S. A. T.