



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0823**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1276-16-3 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. 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 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.

21



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0823**

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 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 Silmag, +Med, nombre descriptivo Cánula nasal para oxigenoterapia y nombre técnico Cánulas nasales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 8 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **0823**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-60, 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.

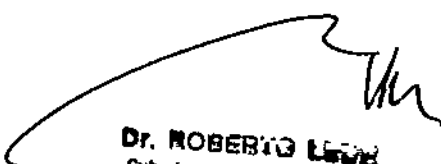
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1276-16-3

DISPOSICIÓN Nº

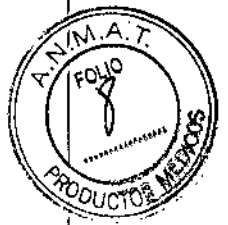
sgb

0823


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0823



20 ENE 2017

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

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

Marca: según corresponda

Cánula nasal para oxigenoterapia

Modelo: según corresponda

- Características:
 - Diam. Ext.(mm):

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



No Esteril

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-60

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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


Dr. Presidente
Silmag S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1276-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.8.2.3**, 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: Cánula nasal para oxigenoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 - Cánulas nasales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración de oxígeno en pacientes neonatales, pediátricos y adultos con dificultad respiratoria leve.

Modelo/s:

230-06, 230-09, 230-12, 231-06, 231-09, 231-12.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario no estéril.

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

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

E
1

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Rio Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Silmag S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0823

Dr. ROBERTO LIMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.