



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1600

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-6557-14-3 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. 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.

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°

1400

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Sondas de drenaje torácico 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 104 y 105 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-5, 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°

1400

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-6557-14-3

DISPOSICIÓN N°

GS

1400


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

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

1660



15 FEB. 2016

SONDAS DE DRENAJE TORÁXICO 

MODELO: Según corresponda

N & G

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL ATOXICO. APIRÓGENO

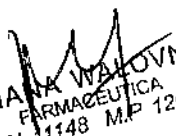
*No utilizar con el envase abierto o dañado
Almacenar a Temp. Menor a 50° C.
Esterilizado por óxido de etileno
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
DT. Liliana Walovnik
Farmaceutica
Autorizado por la ANMAT PM: 1483-5
Elaborado por CEEMED S. H.
Colombia 3863 (1754) San Justo.
Buenos Aires. Argentina
TelFax 54 11- 46512061
www.ceemeddescartables.com.ar*

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

~

✓


CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO
3


LILIANA WALOVNIK
FARMACEUTICA
M.N 11148 M.P 12613

ANEXO III.B

1400 AN.M.A.T. FOLIO 105 MED.

3. INSTRUCCIONES DE USO:

SONDAS DE DRENAJE TORÁXICO

N & G

MODELOS: SG225, SG227, SG1340L, SG1340R, SG1040P

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: 1483-5

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) San Justo. Buenos Aires. Argentina
TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

Siga las técnicas normales de asepsia.
Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias
Verificar el correcto ensamble de las conexiones
Un extremo de la tubuladura al paciente y el otro a un frasco.
Utilizar una única vez y desechar
No existen contraindicaciones para su uso.



CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEBEIRA
SOCIO

Liliana Walovnik
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 Nº: 1-47-6557-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1400** y 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 de drenaje torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-237 Sondas, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para el drenaje pulmonar o de tórax en procedimientos quirúrgicos de esa zona.

Modelo/s:

SG 225 Sonda de drenaje torácico de "T63" con 4 fenestraciones. Long. 1.8 M.

SG 227 Sonda de drenaje torácico de "T95" con 4 fenestraciones. Long. 1.8 M.

SG 1340L Sonda en L de drenaje torácico de "T95" con 2 fenestraciones.

SG 1340R Sonda recta de drenaje torácico de "T95" con 4 fenestraciones. Long. 0.4 M.

SG 1040P Sonda de drenaje torácico de "T63" pediátrica con 4 fenestraciones. Long. 0.4 M.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

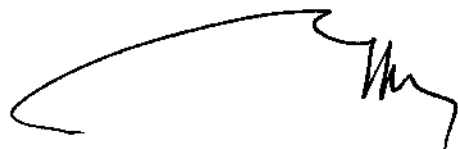
Nombre del fabricante: CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NESTOR DEFEO.

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-1483-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**15 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1400**

Σ



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