



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

DISPOSICIÓN Nº **11479**

BUENOS AIRES, **14 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001278-16-0 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.

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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1479**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 para C.P.A.P. y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, con Presión Continua Positiva en Vías Respiratorias, 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 42.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-61, 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.* *1*



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

DISPOSICIÓN Nº 1779


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, y rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001278-16-0

DISPOSICIÓN Nº

MA

1779

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



**INFORMACIÓN DE RÓTULOS  
DE PRODUCTOS FAMILIA PM-229-61**

Fecha: 24/11/16  
Revisión: 1  
Página: 1/1  
Implementado:  
Controlo: Gallegos  
Valeria



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

Marca: según corresponda

Cánula para C.P.A.P.

Modelo: según corresponda

- Diam. (mm):
- Calibre(Fr.):

LOTE: XXX

SÉRIE: XXX



: XX/XXXX



: XX/XXXX



Esteril

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto

**Instalar al respirador y el humidificador calentado.**

**Lubricar las narinas, ajustar, mantener la cánula segura y correctamente ubicada.**

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-61

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Preparado por: Dir. Técnico  
Zambroni Gonzalo

Revisado por: Dpto. Ing.  
Pecorari Cecilia

Aprobado por: Resp. Calidad  
Ortiz Claudia

1479

14 FEB 2017



E



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001278-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1479**, 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 para C.P.A.P.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-701 Cánulas, para Oxigenación Nasal, con Presión Continua Positiva en Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración de mezcla de aire/O2 con presión positiva en pacientes neonatos con respiraciones espontáneas.

Modelo/s:

Cánula para C.P.A.P, 232-06

Cánula para C.P.A.P, 232-08

Cánula para C.P.A.P, 232-10

Cánula para C.P.A.P, 232-12

E  
A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

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

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**14 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**14719**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.