



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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 7 8**

BUENOS AIRES, - 7 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1147-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 4 6 7 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Silkospray de Rusch, nombre descriptivo Lubricante universal de silicona y nombre técnico Lubricantes para instrumentos, de acuerdo a lo solicitado, por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 22 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 7 8**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1147-11-1

DISPOSICIÓN Nº **4 6 7 8**

ro

Miling
Dr. OTTO A. LORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4 6 7 8**.....

Nombre descriptivo: Lubricante universal de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-772- Lubricantes para instrumentos.

Marca del producto médico: Silkospray de Rusch

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para prevenir la adherencia de instrumentos de caucho, látex y plástico a las mucosas, contra incrustaciones, y como agente deslizante para instrumentos médicos elásticos.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RUSCH

Lugar/es de elaboración: Willy Rusch GMBH, Teleflex Medical GMBH, Willy Rusch Strasse 4-10, Kernlen I.R. 71394, Alemania.

Expediente N° 1-47-1147-11-1

DISPOSICION N° **4 6 7 8**
ro

Willingh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4.678**.....
(Handwritten flourish)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

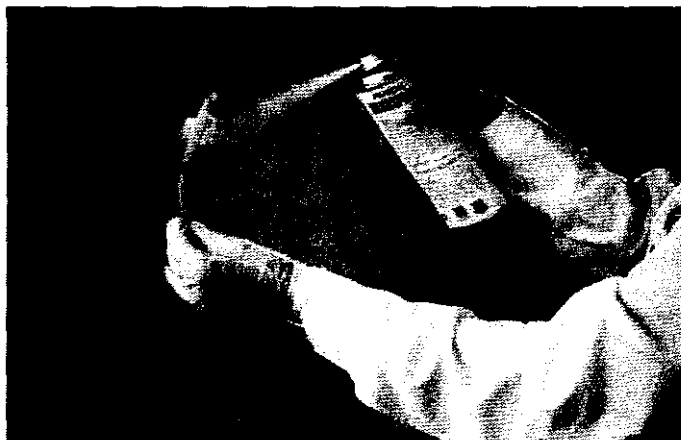
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH, Teleflex Medical GMBH, Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico – Lubricante de Silicona Universal, Marca: Silkospray de Rusch.
4. Formas de presentación: Cajas conteniendo 10 unidades por 500 ml. cada una.
5. Protégase de los rayos solares. Evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50 °C.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-67
8. Condición de venta:

Instrucciones de uso

Instrumentos de caucho y plástico:

- Pulverizar ligeramente los catéteres, tubos y traqueales, sondas, sondas con balón de látex, etc. por fuera y por dentro antes de usarlos.
- Accionar solo ligeramente el botón de pulverización.
- Mantener el bote en posición vertical.
- Distancia de pulverización más favorable: 20–30 cm.
- Al utilizar el aerosol evitar que este alcance el suelo (peligro de resbalones) apantallando o colocando papel absorbente, paños, etc.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086, MPBA. 19263
D.N.I. 22.520.825

Precauciones y advertencias:

- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- Nota: Producto no apto para usar en dispositivos de silicona.
- Precaución: Producto altamente inflamable.



Almacenamiento:

Protéjase de los rayos solares. Evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50 °C.

Formas de presentación

Cajas conteniendo 10 unidades por 500ml cada una.

Periodo de vida útil:

Cinco años a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18563
D.N. 22.929.813

ROTULO

9. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH, Teleflex Medical GMBH, Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania.
10. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
11. Producto de uso médico – Lubricante de Silicona Universal, Marca: Silkospray de Rusch.
12. Formas de presentación: Cajas conteniendo 10 unidades por 500 ml. cada una.
13. Protégase de los rayos solares. Evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50 °C.
14. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-67
16. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MFCA 18383
C.N.C. 22.520 888

[Handwritten signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -1147-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4678**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Lubricante universal de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-772- Lubricantes para instrumentos.

Marca del producto médico: Silkospray de Rusch

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para prevenir la adherencia de instrumentos de caucho, látex y plástico a las mucosas, contra incrustaciones, y como agente deslizando para instrumentos médicos elásticos.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RUSCH

Lugar/es de elaboración: Willy Rusch GMBH, Teleflex Medical GMBH, Willy Rusch Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania.

Se extiende a Propato Hnos SACI el Certificado PM-647-67 en la Ciudad de Buenos Aires, a **-7 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

4 6 7 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.