



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

DISPOSICIÓN N° 7874

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3831-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, denominado: Lubricante universal de silicona, marca Silkospray de Rusch.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, correspondiente al producto médico denominado: Lubricante universal de silicona, marca Silkospray de Rusch, propiedad de la

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 7874

firma Propato Hnos S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4678 de fecha 7 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, denominado: Lubricante universal de silicona, marca Silkospray de Rusch.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3831-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

7874

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7874** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lubricante universal de silicona.

Marca: Silkospray de Rusch.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4678/11 de fecha 7 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1147-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	7 de Julio de 2016	7 de Julio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Willy Rusch GmbH, Teleflex Medical GMBH, Willy Rusch Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania.	Willy Rusch GmbH, Willy Rusch Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4678/11.	A fs. 84.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4678/11.	A fs. 85.

E

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Propato Hnos S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-3831-16-2

17 JUL. 2017

DISPOSICIÓN N°

7074

E


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



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

7874



17 JUL. 2017

ROTULO

1. Fabricado por: Willy Rusch GmbH, Willy Rusch Strasse 4-10, 71394 Kernen I.R., 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: envase individual x 500ml.
5. Lote Nº:
6. Fecha Fabricación:
7. Fecha Vencimiento:
8. Protéjase de los rayos solares. Evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50 °C.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-86
11. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

E

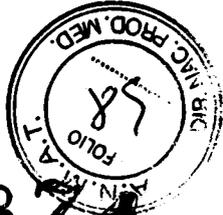

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
B.N.I. 22:520.998



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rusch GmbH, Willy Rusch Strasse 4-10, 71394 Kernen I.R., 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: envase individual x 500ml
5. Protéjase 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-647-86
8. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

E.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S.A. 19883
B.N.I. 22.620.699