



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

DISPOSICIÓN N° 5930

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005501-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SILMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-2, denominado: Set de drenaje ventricular externo, marca Silmag.

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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-2 denominado: Set de drenaje ventricular externo, marca Silmag.



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

DISPOSICIÓN N° 5930

ARTÍCULO 2º.- 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-229-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005501-15-3

DISPOSICIÓN N°

5930

MA.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5930**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SILMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de drenaje ventricular externo

Marca: Silmag

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5245/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1872-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Componentes del set (Anexo IIIC)	Sin aleta de fijación Sin aleta-anti acodamiento Cordón de sujeción	Dispositivo de fijación con aletas flexibles y rotativas. Aleta anti-acodamiento. Abrazadera a soportes para suero y cordón de sujeción.
Marca	Silmag	Silmag +MED

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

Indicación	Descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vascular.	La colocación del drenaje ventricular externo está indicada para el drenaje de Líquido Cefalorraquídeo y para todas las instancias que se requiera monitoreo de la presión (PIC); para la descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vasculares y disminuir la Presión Intracraneana (PIC).
Modelos	Código 130-XX; de 1 o 2 lúmenes; con 1.2 o 3 bolsas de recolección; FR 09, medidas varias	Set de drenaje ventricular externo, 130-09, doble bolsa. Set de drenaje ventricular externo, 130-07, doble bolsa. Set de drenaje ventricular externo, 130-09, simple bolsa. Set de drenaje ventricular externo, 130-07, simple bolsa.
Proyecto de Rótulos	Aprobado por disposición 5245/13	A fojas 42 a 43.
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por disposición 5245/13	A fojas 39 a 41.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SILMAG S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-005501-15-3

DISPOSICIÓN N°

**5930**

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

01 JUN. 2016

5930



## ANEXO III.B

### 3. INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (ROTULO), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde:

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

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**Marca:** según corresponda

**Set de drenaje ventricular externo**

**Modelo:** según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

**Esteril.**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**Producto de un solo uso**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Mantenga el producto en un lugar oscuro/fresco, alejado de los rayos solares.**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

**La manipulación de instrumentos de metal pueden provocar cortes o raspaduras en la superficie externa del catéter.**

**Mantenga cerrado el sistema de drenaje mientras traslada al paciente.**

**Utilice técnica aséptica para cualquier procedimiento de manipulación del sistema de drenaje.**

**Valore constantemente las características generales del paciente.**

**Valore la presencia de líquido o secreciones en el sitio de inserción del tubo.**

**Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**El orificio que tiene la cámara cuenta gotas en la parte superior (a través de un filtro de aire) tiene el mismo efecto que tener la cámara de goteo abierta a la presión atmosférica y por lo tanto, evitar que este filtro se humedezca o se tape, para asegurar que la presión dentro del catéter intraventricular está regulada por la altura a la que está situada la apertura del reservorio.**

**Tener presente que la principal complicación del drenaje ventricular externo es la infección, por lo que se sugiere establecer y respetar protocolos de colocación y cuidados.**

**En caso de requerir el vaciado o recambio de la bolsa colectora, el mismo debe realizarse bajo estricta TÉCNICA ASEPTICA TOTAL.**

**Si se utiliza para la fijación puntos de sutura tener precaución de no dañar el catéter y/o el conector con los elementos metálicos.**

**Verifique la posición correcta de la llave de tres vías porque puede producir falta de drenado y riesgo de convulsión.**

**Verifique la correcta ubicación y anclaje del cateter y la pieza anticodamiento.**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

**ESTERIL OE**

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120**

**DIEGO MAGRINI**  
Presidente  
Silmag S.A.

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

5930



2.12. Número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-02**

**"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

**Uso previsto:**

La colocación del drenaje ventricular externo está indicada para el drenaje de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) y para todas las instancias que se requiera monitoreo de la Presión (PIC); para la descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vasculares y disminuir la Presión Intracraneana (PIC).

**Contraindicaciones:**

no posee

**Precauciones:**

La manipulación de instrumentos de metal pueden provocar cortes o raspaduras en la superficie externa del catéter.

Mantenga cerrado el sistema de drenaje mientras traslada al paciente.

Utilice técnica aséptica para cualquier procedimiento de manipulación del sistema de drenaje.

Valore constantemente las características generales del paciente.

Valore la presencia de líquido o secreciones en el sitio de inserción del tubo.

Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**No Aplica.**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

**No Aplica.**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No Aplica.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

**No Aplica.**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

**No utilizar si el envase está dañado o abierto.**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

**No Aplica.**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

**No Aplica**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

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

5930



**No Aplica.**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

**No Aplica.**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

**No Aplica.**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

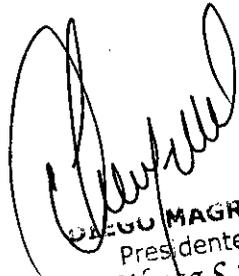
**No Aplica.**

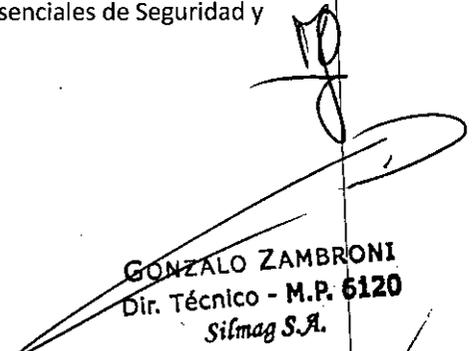
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

**No Aplica.**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

**No Aplica**

  
DIEGO MAGRINI  
Presidente  
Sifmag S.A.

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

5930



## ANEXO III.B

### 2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

2.1. La razon social y direccion del fabricante y del importador si corresponde:

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

2.2. La informacion estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase:

Marca: según corresponda

Set de drenaje ventricular externo

Modelo: según corresponda

Calibre(FR):

Diametro(mm):

Longitud(cm):

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

**Esteril**

2.4. el código del lote precedido por la palabra "lote" o el numero de serie según corresponda:

**LOTE: XXX**

**SERIE: XXX**

2.5. Si corresponde fecha de fabricacion y plazo de validez o las fechas antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

: XX/XXXX

: XX/XXXX

2.6. La indicacion, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:



2.7. Las condiciones especificas de almacenamiento, conservacion y/o manipulacion del producto:

**Mantengase en lugar fresco y seco.**

2.8. Las intruccion es especiales para operacion y/o uso de productos médicos:

**No utilizar si el envase está dañado o abierto**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaucion que deba adoptarse:

**No utilizar si el envase está dañado o abierto**

2.10. Si corresponde, el metodo de esterilizacion:

**- DIEGO MAGRINI**  
Presidente  
Silmag S.A.

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



5930

**STERILE EO**

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120**

2.12. Número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-2**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**DIEGO MAGRINI**  
Presidente  
*Silmag S.A.*

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