



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2238

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-236-13-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 2238

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 marcas Silmag y +MED, nombre descriptivo Drenajes y nombre técnico Drenes, 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 592 a 593.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-1, 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° 2238

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-236-13-4

DISPOSICIÓN N° 2238

GS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2238
18 MAR 2015



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

Drenajes

Modelo Según corresponda:

1- Tubo para Drenaje 110-XX calibre(Fr.)/Diam. Ext.(Fr.)/Diam. Int.(mm)/longitud(cm)/linea ORX/Extremo abierto.

2-Tubo para Drenaje Mediastinal 113-XX Diam. Int.(Fr.)/longitud(cm)/linea ORX/Extremo abierto/Orificios laterales.

3-Drenaje de canal abierto 125-XX calibre(Fr.)/Diam. Ext.(Fr.)/longitud(cm)/linea ORX/4 canales abiertos/long. Canal abierto(cm)/longitud prolongador(cm).

4-Drenaje Plano 127-XX multiperforado/linea ORX/Ancho(mm)/Alto(mm)/Largo fenestrado(mm)/Largo total(mm).

5-Drenaje plano con reservorio 127-XX-XXX multiperforado/linea ORX/Ancho(mm)/Alto(mm)/Largo fenestrado(mm)/Largo total(mm)/Reservorio(cm³).

6-Tubo para Drenaje(multilumen) 140-XX 8 tubos pegados longitudinalmente/calibre de los tubos(Fr.)/Diametro(mm)/longitud(cm).

7-Sonda para drenaje torácico 150-XX-XX calibre(Fr.)/Diam. Ext.(Fr.)/Diam. Int.(mm)/longitud(cm)/linea ORX/Extremo abierto/orificios laterales(numero).

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

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

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



2238

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

②

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

Mantengase en lugar fresco y seco.

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

No Aplica.

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

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-229-1

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DIEGO MAGRINI
Presidente
[Handwritten signature]

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-236-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.238**, 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: Drenajes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-304 Drenes.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la eliminación de líquidos sanguinolentos, serosos, purulentos o aire acumulado en los espacios corporales como producto de desechos post quirúrgicos.

Modelo/s:

Tubo para drenaje.

Tubo para drenaje mediastinal.

Drenaje plano con reservorio.

Drenaje plano.

Tubo para drenaje (Multilumen).

Drenaje de canal abierto.

Sonda para drenaje torácico.

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, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Silmag S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2 2 3 8



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.