



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

DISPOSICIÓN N° 2349

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-239-13-5 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° 2349

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 Catéter ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 486 a 487 y 488 a 490 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-19, 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° 2349

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-239-13-5

DISPOSICIÓN N° **2349**

GS

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

2349

2-6 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

Cateter ureteral

Modelo: según corresponda

Características: calibre(Fr.)/longitud(cm)/extremo abierto/cerrado/multiperforado/guia metalica teflonada/tubo posicionador/clamps/cateter poliuretano.

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 intrucciones especiales para operacion y/o uso de productos medicos:

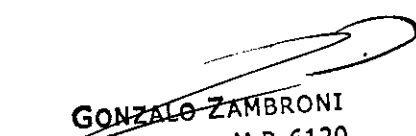
No utilizar si el envase está dañado o abierto

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

 (leer instructivo)

No utilizar si el envase está dañado o abierto


DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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

2349



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-229-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DIEGO MAGRINI
Presidente
Sifmag S.A.

[Handwritten signature]
GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Sifmag S.A.

ANEXO III.B

2349



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

Cateter ureteral

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:

Mantengase en lugar fresco y seco.

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

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter varían según las circunstancias específicas de cada caso, de acuerdo a criterios del profesional.

- Coloque al paciente en posición adecuada, en el ambiente quirúrgico.
- Realice el abordaje correspondiente de la vía urinaria por incisión o por vía endoscópica bajo las condiciones asépticas necesarias.
- Prepare el equipo a insertarse.
- Coloque las pinzas de sujeción en el protector de la guía metálica. Inserte la vaina posicionadora en la guía metálica a continuación inserte el catéter ureteral por el extremo abierto (negro); asegure la posición de la vaina y el catéter con las Pinzas de sujeción.
- Continúe con el acto quirúrgico según criterios profesionales.
- Inserte el extremo proximal del catéter retire ambas pinzas de sujeción.
- Con la vaina posicionadora empuje el extremo distal del catéter, retirando simultáneamente la guía metálica.
- Retire completamente la guía y la vaina posicionadora.
- Realice el control radiológico correspondiente para verificar la posición.
- Finalice el acto quirúrgico según criterios profesionales.

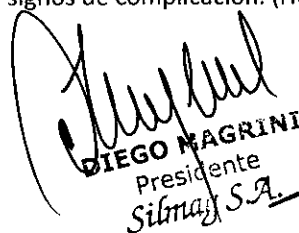
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

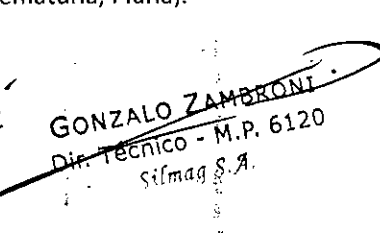
Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. Valore constantemente el ingreso y egreso de líquido. Valore las características del drenado en busca de signos de complicación. (Hematuria, Piuria).

No utilizar si el envase está dañado o abierto

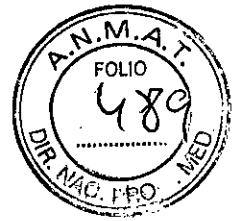
2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

ESTERIL OE


DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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

2349



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-229-19

“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/Indicaciones:

Para facilitar el drenado de orina desde la pelvis renal a la vejiga en pacientes sometidos a cirugías de Riñón o ureteres.

Contraindicaciones:

No posee.

Precauciones:

- Valore constantemente las características generales del paciente.
- Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.
- Una vez restablecido la morfología y funcionalidad del uréter proceda a retirarlo por vía endoscópica según criterios profesionales.

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:

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:

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:

No Aplica.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al

D.T. Gonzalo Zambroni
D.T. GONZALO ZAMBRONI
Presidente
Sifmag S.A.
GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Sifmag S.A.



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.

2

f


DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

GONZALO ZAMBONI
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°: 1-47-239-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2349**, 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: Catéter ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, Ureterales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar el drenado de orina desde la pelvis renal a la vejiga en pacientes sometidos a cirugías de riñón o uréteres.

Modelo/s:

Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 A.
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 A.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 A.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 A.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 A.

Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 A.

Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-47.

Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-06.

Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-07.

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-229-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2349

↓

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