



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2372

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000248-13-6 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° 2372

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 marca SILMAG, +MED, nombre descriptivo TUBO FLEXIBLE y nombre técnico Tubería, de Silicona, 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 236 a 237.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-29, 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° 2372

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° 1-47-0000-000248-13-6

DISPOSICIÓN N° **2372**

MA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2372

26 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:

Tubo flexible

Marca: según corresponda

Modelo: según corresponda

- Diam. Ext.(mm):
- Diam. Int.(mm):
- Longitud (mts):

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

No Aplica.


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 instrucciones especiales para operacion y/o uso de productos médicos:

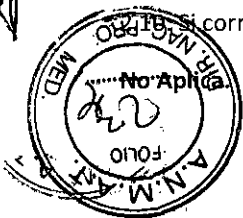
No utilizar si el envase está dañado o abierto

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto

Si corresponde, el metodo de esterilizacion:

Silmag S.A.
Dir. Técnico - M.P. 6120
GONZALO ZAMBONI
DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.



2372



2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

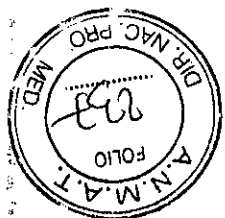
2.12. Número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-29

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

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°: 1-47-0000-000248-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2372 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: TUBO FLEXIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-277 Tubería, de Silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMAG, +MED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para prolongar circuitos de aspiración de secreciones traqueobronquiales en pacientes con disminución del reflejo de la tos, aspiración activa en pacientes quirúrgicos. Conectado en un extremo a una bomba de vacío y el extremo proximal a sonda de aspiración o drenaje.

Modelo/s: Tubo flexible, código 601-325

Tubo flexible, código 601-335

Tubo flexible, código 601-365

Tubo flexible, código 601-405

Tubo flexible, código 601-425

Tubo flexible, código 601-445

Tubo flexible, código 601-465

Tubo flexible, código 601-485

Tubo flexible, código 601-505

Tubo flexible, código 601-525

Tubo flexible, código 601-545

Tubo flexible, código 601-565

Tubo flexible, código 601-625

Tubo flexible, código 602-001

Tubo flexible, código 602-002

Tubo flexible, código 602-003

Tubo flexible, código 602-004

Tubo flexible, código 602-005

Tubo flexible, código 602-006

Tubo flexible, código 602-007

Tubo flexible, código 602-008

Tubo flexible, código 602-009

Tubo flexible, código 602-010

Tubo flexible, código 602-011

Tubo flexible, código 602-012

Tubo flexible, código 602-013

Tubo flexible, código 602-014

A handwritten signature or mark, possibly initials, located at the bottom left of the page. It consists of a vertical line on the left and a series of loops and strokes on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Tubo flexible, código 602-015

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

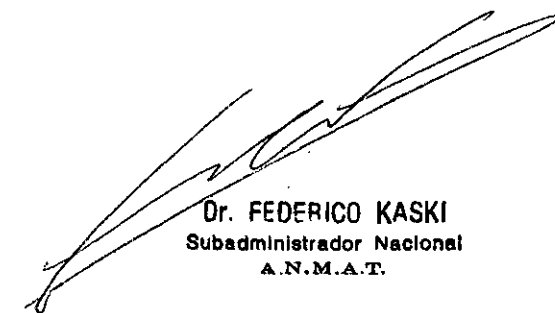
Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, Córdoba,
Argentina

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
229-29, 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 2372

↓



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.