



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

DISPOSICIÓN N°

2703

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001277-16-7 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº

2703

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 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 Sistema C.P.A.P. y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, con Presión Continua Positiva en Vías Respiratorias, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 2703

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001277-16-7

DISPOSICIÓN N°

MA

2703

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

270



SILMAG

INFORMACIÓN DE RÓTULOS

DE PRODUCTOS FAMILIA PM-229-62

Fecha: 23/10/16
Revisión: 0.1
Página: 1/1
Implementado:
Controlo: Gallegos
Valeria

17 MAR 2017

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

Marca: según corresponda

Sistema C.P.A.P.

Modelo: según corresponda

- Calibre(Fr.):

Kit (según modelo):

- Cánula nasal 100 % Silicona.
- Vía Inspiratoria y vía espiratoria.
- Línea de monitoreo de presión.
- Adaptadores para humidificación.
- Adaptador luer-slip.
- Conector Estándar.
- Sistema de fijación de cánula.
- Sistema de fijación de tubos corrugados.

Estéril

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar

No utilizar si el envase está dañado o abierto

STERILE EO

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-62

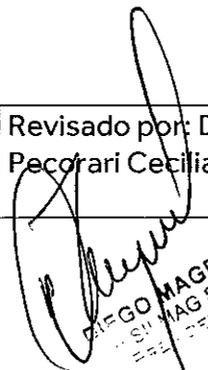
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Preparado por: Dir. Técnico
Zambroni Gonzalo

Revisado por: Dpto. Ing.
Pecorari Cecilia

Aprobado por: Resp. Calidad
Ortiz Claudia


DIEGO MAGRINI
SILMAG S.A.
RESPONSABLE



270



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

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

Marca: según corresponda

Sistema C.P.A.P.

Modelo: según corresponda

Kit: (según modelo)

- Cánula nasal 100 % Silicona.
- Vía Inspiratoria y vía espiratoria.
- Línea de monitoreo de presión.
- Adaptadores para humidificación.
- Adaptador luer-slip.
- Conector Estándar.
- Sistema de fijación de cánula.
- Sistema de fijación de tubos corrugados.

STERILE EO

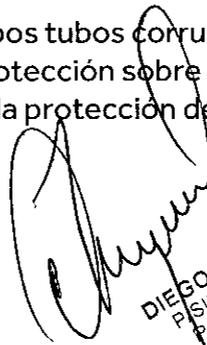
Producto de un solo uso

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar

INSTRUCCIONES DE ENSAMBLADO DEL EQUIPO

1. Verifique que el kit contenga todos los elementos descriptos en rótulo.
2. Ensamble los adaptadores de 10 mm. a 7,5 mm. a los tubos corrugados. En la vía adicional de salida conecte la línea de monitoreo de presión.
3. Ensamble la cánula en la vía libre de ambos adaptadores.
4. Conecte la vía inhalatoria a la fuente de oxígeno humidificado a temperatura corporal.
5. Conecte la vía exhalatoria a la válvula espiratoria del respirador mecánico mediante el conector estándar, o conéctelo al frasco sello de agua para generar CPAP burbuja.
6. El extremo libre de la línea de monitoreo conéctela mediante el adaptador luer slip doble al monitor de PEEP del respirador, al manómetro para control de presión, u ocluya la vía de salida con la tapa luer look.
7. Inicie regulando el flujo, la presión del oxígeno y aire. Verifique la permeabilidad.
8. Coloque las cánulas al RN., fije ambos tubos corrugados al gorro.
9. Coloque el sistema de fijación y protección sobre el labio superior, rodee la cánula con el abrojo para sujetar a la protección del labio superior.

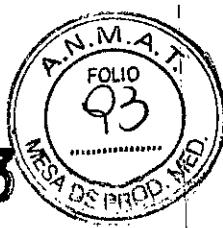
info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR


DIEGO MAGRINI
PRESIDENTE
P/SILMAG S.A.


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



2703



INSTRUCCIONES DE EMPLEO

El sistema C.P.A.P Silmag, tiene la ventaja de poder utilizarse conectado al respirador mecánico o generar el CPAP burbuja adaptando el tubo corrugado de salida a un frasco que contenga una columna de agua de entre 3 a 10 cm.

- Coloque al paciente en posición erguida. Eleve la cabecera del paciente a 30°.
- Coloque monitor cardíaco y Saturación O2.
- Colóquese guantes.
- Ensamble el equipo según instrucciones del fabricante.
- Gradúe el flujo de oxígeno y la presión indicada.
- Seleccione la cánula nasal del tamaño adecuado.
- Fije el protector adhesivo hipoalérgico con abrojo sobre el labio superior, coloque la cinta de abrojo para la cánula alrededor de ésta, lo más próxima a las narinas.
- Coloque la cánula anatómicamente curvada haciendo que los abrojos se adhieran sin apoyar sobre el tabique nasal.
- Fije los tubos al gorro sujetador.
- Verifique la existencia de fuga de aire peri-nasal o del sistema.
- Valore y registre las características generales del paciente.
- Deje al paciente cómodo.

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-62

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIÓN

Para la administración de mezcla de aire/O2 con presión positiva en pacientes neonatos con respiraciones espontáneas.

CONTRAINDICACIONES:

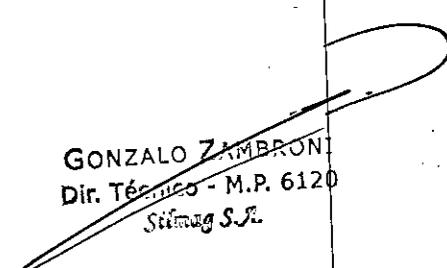
En pacientes con apneas asociadas a alteraciones cardíacas. Malformaciones faciales.

PRECAUCIONES:

Info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG

WWW.SILMAG.COM.AR


DIEGO MAGRINI
P. SILMAG S.A.
DEPENDIENTE


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



- Monitorice al paciente.
- Coloque sonda oro-gástrica y verifique su permeabilidad.
- Valore constantemente coloración de la piel y distensión abdominal.
- Respete la indicación médica y los protocolos institucionales.
- Valore frecuentemente la permeabilidad de los tubos nasales.
- Se sugiere presiones entre 3 y 10 cm de H₂O.
- Valore constantemente presión y FiO₂.

ADVERTENCIAS

El oxígeno en altas concentraciones por períodos prolongados produce efectos adversos. El exceso de presión en la vía aérea puede provocar neumotórax. La acumulación de aire en la cavidad gástrica puede provocar aspiración secundaria al vómito. Debe tenerse especial precaución en los puntos de presión para evitar lesiones (ulceras por presión)

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado reacciones adversas a la utilización de productos 100% silicona.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique la fecha de vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.
- Realice los cuidados posteriores según criterios institucionales / profesionales.
- Deseche el producto utilizado como material contaminado.


DIEGO MAGRINI
PISILMAG S.A.
PRESIDENTE


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001277-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2703**, 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: Sistema C.P.A.P.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-701 Cánulas, para Oxigenación Nasal, con Presión Continua Positiva en Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración de mezcla de aire/O2 con presión positiva en pacientes neonatos con respiraciones espontáneas.

Modelo/s:

Sistema C.P.A.P., 233-00

Sistema C.P.A.P., 233-01

Sistema C.P.A.P., 233-02

Sistema C.P.A.P., 233-03

Sistema C.P.A.P., 233-04

Sistema C.P.A.P., 233-05

Sistema C.P.A.P., 233-C0

Sistema C.P.A.P., 233-C1

Sistema C.P.A.P., 233-C2

Sistema C.P.A.P., 233-C3

Sistema C.P.A.P., 233-C4

Sistema C.P.A.P., 233-C5

Sistema C.P.A.P., 233-S0

Sistema C.P.A.P., 233-S1

Sistema C.P.A.P., 233-S2

Sistema C.P.A.P., 233-S3

Sistema C.P.A.P., 233-S4

Sistema C.P.A.P., 233-S5

Sistema C.P.A.P., 233-RH

Sistema C.P.A.P., 233-HB

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado individualmente, en cajas de 1 a 25 unidades.

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.



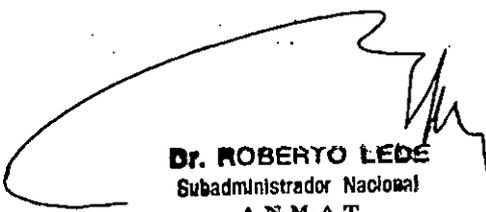


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2703


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