



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

DISPOSICIÓN N° **3161**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14161/10-6 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 31611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SILMAG nombre descriptivo cinta para oclusión e identificación y nombre técnico oclusores vasculares de acuerdo a lo solicitado, por SILMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 9 y 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-229-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 6 1

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14161/10-6

DISPOSICIÓN N°

3 1 6 1

W. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3.1.6.1**.....

Nombre descriptivo: cinta para oclusión e identificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 – oclusores vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes sometidos a cirugías vasculares, cirugías
mayores o con riesgo de complicaciones.

Modelos: código 730-xx-xx en sus diferentes longitudes y dimensiones

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras – Córdoba- Argentina

Expediente Nº 1-47-14161/10-6

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

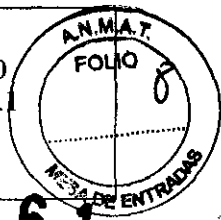
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3161.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULO

Fecha: 2010
Revisión: 0.1



3161

INFORMACION DEL ROTULO DEL PRODUCTO CODIGO 730:

- A) La razón social y dirección del fabricante y del importador figuran en el sobre pelable y en la caja (envase primario y secundario del producto)
- B) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- C) Los datos de esterilidad figuran en el rotulo y en los envases primarios y secundarios.
- D) El código del producto y el lote del producto.
- E) Fecha de vencimiento del producto.
- F) La indicación de que es de único uso figura en el envase primario
- G) Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto figuran en el envase primario
- H) Uso del producto médico
- I) Método de esterilización en el envase primario
- J) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- K) Numero de registro del producto medico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

En el envase primario

	CINTA PARA OCLUSION E IDENTIFICACION 100% SILICONA
730-AM-03	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Características: • 2 Cintas • Longitud (cm): 50 c/u • Calibre (mm): 1.2 x 2.4 • Color amarillo: Ureter.	Lote: 153724 Serie: A1 Esteril.: 085/03/2008 Venc.: 03/2013
Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-33	D.T. Julia Bianco Farmaceutica MP6410

	CINTA PARA OCLUSION E IDENTIFICACION 100% SILICONA
730-RO-02	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Características: • 2 Cintas • Longitud (cm): 50 c/u • Calibre (mm): 1.0 x 1.4 • Color rojo: Arteria.	Lote: 153724 Serie: A1 Esteril.: 085/03/2008 Venc.: 03/2013
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 229-33	D.T. Julia Bianco Farmaceutica MP6410

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:

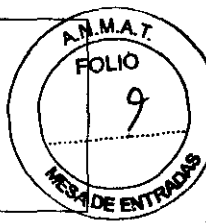
JULIA BIANCO
Farm. - M.P. 6410
Directora Técnica
P/ SILMAG S.A.

DIEGO MAGRINI
P/SILMAG S.A.
PRESIDENTE



ROTULO

Fecha: 2010
Revisión: 0.1



3161

Silmag

**CINTA PARA OCLUSION
E IDENTIFICACION
100% SILICONA**

730-BL-03

Venta exclusiva a Profesionales
e Instituciones Sanitarias

Características:
 * 2 Cintas
 * Longitud (cm): 50 c/u
 * Calibre  (mm): 1.2 x 2.4
 * Color Blanco: Nervios.

Lote: 153724
 Serie: A1
 Esteril.: 085/03/2008
 Venc.: 03/2013

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-33

D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Silmag

**CINTA PARA OCLUSION
E IDENTIFICACION
100% SILICONA**

730-AZ-01

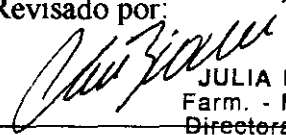
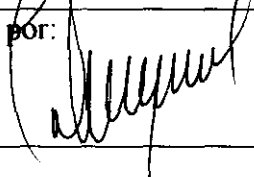
Venta exclusiva a Profesionales
e Instituciones Sanitarias

Características:
 * 2 Cintas
 * Longitud (cm): 50 c/u
 * Calibre  (mm): 0.6 x 0.85
 * Color Azul: Vena.

Lote: 153724
 Serie: A1
 Esteril.: 085/03/2008
 Venc.: 03/2013

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-33

D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Preparado por:	Revisado por:  JULIA BIANCO Farm. - M.P. 6410 Directora Técnica P/ SILMAG S.A.	Aprobado por: 
----------------	--	--



"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DE LA
CINTA DE OCLUSIÓN E IDENTIFICACION
Cod 730 Silmag S.A.
I.E.730

FECHA 10/09/07
Rev. 00

3161



INDUSTRIA
ARGENTINA

COD730

CINTA DE OCLUSIÓN E IDENTIFICACION

CARACTERISTICAS GENERALES:

Cinta 100% en silicona de sección ovoide con dureza de 70 ±2 con longitud de 50 mm de diametro variado.

INDICACIONES

Pacientes sometidos a cirugías vascular. pacientes sometidos a cirugías mayor o con riesgo de complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

Aunque las técnicas de colocación y retiro de la cinta de oclusión varían para cada circunstancia en particular, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

- Utilice las cintas de cada color para identificar de manera diferente venas,(azul); arteria (roja); nervio (blanco); uréter u otra estructura (amarillo).
- Adecue el diámetro al de los vasos sanguíneos. La longitud puede adaptarse a los requerimientos utilizando instrumental estéril.
- Tenga en cuenta la cantidad de lazos aplicados durante el acto quirúrgico.
- Una vez finalizado el acto quirúrgico retire los lazos y realice las uniones correspondientes de los vasos sanguíneos.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Por ETO. Óxido de etileno.
EMPRESA HABILITADA por ANMAT Legajo 229 ANMAT.
REPUBLICA ARGENTINA.

FABRICA Y GARANTIZA
SILMAG. S.A.
SARMIENTO 355 -
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970670
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA ARGENTINA
WWW.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar

CONTRAINDICACIONES

No posee.

PRECAUCIONES

- Utilice técnica aséptica para adecuar la longitud del producto.
- Valore constantemente durante el acto quirúrgico el estado de los vasos sanguíneos ocluidos.

ADVERTENCIAS

- Una vez retirado los lazos asegúrese de la correcta circulación de los vasos ocluidos temporariamente.
- Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia, la contaminación del material durante el procedimiento puede provocar infección, en el sitio quirúrgico.



<p>Elaborado por: LIC. RAMOS RAMÓN Asesor Científico Silmag S.A.</p>	<p>Revisado por: JULIA BIANCO Farm. - M.P. 6410 Directora Técnica P/ SILMAG S.A.</p>	<p>Aprobado por: DIEGO MAGRINI P/SILMAG S.A. PRESIDENTE</p>
---	--	---



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14161/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3161**, y de acuerdo a 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: cinta para oclusión e identificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 – oclusores vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes sometidos a cirugías vasculares, cirugías mayores o con riesgo de complicaciones.

Modelos: código 730-xx-xx en sus diferentes longitudes y dimensiones

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras – Córdoba- Argentina

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado PM-229-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

3161

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.