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

DISPOSICIÓN Nº 3319

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23299-11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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° 3319

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SILMAG, nombre descriptivo AGUJA TIPO HUBER y nombre técnico Agujas, de otro tipo, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-229-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 3319

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23299-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ra 3319

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 ....3319

Nombre descriptivo: AGUJA TIPO HUBER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMAG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con catéteres implantables con puerto de titanio y/o polisulfona.

Modelo(s):

1501-20-17-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 17 mm LONG, PERFUSION.

1501-20-25-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 25 mm LONG, PERFUSION.

1501-22-17-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 17 mm LONG, PERFUSION

1501-22-25-2 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 25 mm LONG, INFUSION.

1501-20-25-2 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 25 mm LONG, INFUSION.

1501-22-25-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 25 mm LONG, PERFUSION.

Forma de presentación: Envase primario: Sobre pelable, con papel apto para esterilización ETO, con impresiones de características, lote de producción y rotulado exigidos por la autoridad sanitaria competente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: SARMIENTO 355 - LAS HIGUERAS - CORDOBA - ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-23299-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3319

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 220 DPTO. DESPACHO

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 Nº .....3319

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 221 DPTO. DESPACHO

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS


Silmag
Productos Biomédicos

Fabrica y garantiza Silmag S.A.
Sarmiento 355 CP 5805 - Las Higueras - Córdoba - Argentina
Telefax: 0358-4970205 (Líneas rotativas)
www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar
Autorizado por A.N.M.A.T. - Legajo N°229


BPM

Estéril - Atóxica /Apirógeno / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Mantengase en lugar fresco y seco.
Sterile - Non-Toxic / Non-Pirogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.

Silmag Productos Biomédicos

**Imagen 1**

Silmag Productos Biomédicos

BPM

Silmag

**Imagen 2**

GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120

DIEGO MAGRINI
P/SILMAG S.A
PRESIDENTE

| | | |
|---|---|---|
| **Preparado por:** *Silmag S.A.* | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |

A.N.M.A.T. FOLIO 222 DPTO. DESPACHO

INDUSTRIA ARGENTINA

COD.1501

**AGUJA TIPO HUBER**

**INDICACIONES**

Pacientes con catéteres implantables con puerto de titanio y/o polisulfona.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del dispositivo varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

- Coloque al paciente en posición adecuada.
- Identifique el punto de inserción del puerto implantable.
- Realice la primera asepsia de la piel.
- Colóquese guantes y coloque el campo quirúrgico fenestrado sobre el sitio de inserción.
- Realice una segunda asepsia del sitio de inserción.
- Tome la aguja de infusión realice el purgado de la misma.
- Realice la punción ingresando en ángulo recto.
- Fije las aletas de la aguja.
- Conecte el equipo de infusión.
- Regule el goteo y deje al paciente cómodo.
- Una vez finalizado el tratamiento retire y deseche los elementos en un receptáculo para elementos corto - punzantes.

**CONTRAINDICACIONES**

No posee.

**PRECAUCIONES**

- Utilice técnica aséptica para la colocación.

**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.

**ESTERIL**
**PRODUCTO DE UN SOLO USO**
**ESTERILIZADO POR ETO**

**Autorizado por la ANMAT PM: 229-46**
**D.T. Gonzalo Zambroni**
**Farmacéutico**
**M.P. 6120**


**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**


| Preparado por. | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| GONZALO ZAMBRONI Dir. Técnico - M.P. 6120 Silmag S.A. | | DIEGO MAGRINI P/SILMAG S.A. PRESIDENTE |

| | | |
|---|---|---|
| Silmag | **TABLA DE REFERENCIA**<br>**TR-2M-56**<br>**Control de Rotulado de Productos** | 3 3 1 9<br>Fecha: 5/12/11<br>Revisión: 0 0<br>Paginas 1 |

# CODIGO-1501

A.N.M.A.T. FOLIO 223 DPTO. DESPACHO

MESA DE ENTRADAS FOLIO A.N.M.A.T.

REF 1501-20-17-1 **AGUJA TIPO HUBER**

*-PARA ACCESO A PUERTO IMPLANTABLE-*

Caracteristicas:
* Calibre (Ga): 20
* Longitud (mm): 17
* Clamp
* Conector Luer Lock
* Punto de Inyección

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
07/2016
LOT 181876
Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-46
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

REF 1501-22-25-1 **AGUJA TIPO HUBER**

*-PARA ACCESO A PUERTO IMPLANTABLE-*

Caracteristicas:
* Calibre (Ga): 22
* Longitud (mm): 25
* Clamp
* Conector Luer Lock
* Punto de Inyección

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
07/2016
LOT 181876
Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-46
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

REF 1501-20-25-1 **AGUJA TIPO HUBER**

*-PARA ACCESO A PUERTO IMPLANTABLE-*

Caracteristicas:
* Calibre (Ga): 20
* Longitud (mm): 25
* Clamp
* Conector Luer Lock
* Punto de Inyección

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
07/2016
LOT 181876
Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-46
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

REF 1501-22-17-1 **AGUJA TIPO HUBER**

*-PARA ACCESO A PUERTO IMPLANTABLE-*

Caracteristicas:
* Calibre (Ga): 22
* Longitud (mm): 17
* Clamp
* Conector Luer Lock
* Punto de Inyección

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
07/2016
LOT 181876
Serie: A1 - 100

STERILE EO

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-46
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

| Preparado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| | | |

A.N.M.A.T. FOLIO 224 DPTO. DESPACHO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23299-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3319, 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: AGUJA TIPO HUBER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SILMAG S.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con catéteres implantables con puerto de titanio y/o polisulfona.

Modelo(s):

1501-20-17-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 17 mm LONG, PERFUSION.

1501-20-25-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 25 mm LONG, PERFUSION.

1501-22-17-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 17 mm LONG, PERFUSION.

1501-22-25-2 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 25 mm LONG, INFUSION.

1501-20-25-2 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 20 GA X 25 mm LONG, INFUSION.

1501-22-25-1 AGUJA TIPO HUBER, CALIBRE 22 GA X 25 mm LONG, PERFUSION.

Forma de presentación: Envase primario: Sobre pelable, con papel apto para esterilización ETO, con impresiones de características, lote de producción y rotulado exigidos por la autoridad sanitaria competente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

A.N.M.A.T.
FOLIO
225
DPTO. DESPACHO

..//

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: SARMIENTO 355 - LAS HIGUERAS - CORDOBA - ARGENTINA.

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado PM-229-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...26 MAY 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5319

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.