



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3568

BUENOS AIRES,

05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000245-13-5 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°

3568

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 TRAQUEAL y nombre técnico Tubos, para Traqueostomía, 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 231 a 233.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-8, 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° **3568**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-000245-13-5

DISPOSICIÓN N° **3568**

MA

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

05 MAY 2015

3568



ANEXO III.B

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

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

Tubo traqueal

Modelo: según corresponda:

- En "Y" pediátrico código 250-XX.

REF **250-06**

**TUBO TRAQUEAL EN "Y"
PEDIATRICO**

100% SILICONA

Contenido:
 *1 Tubo traqueal en "Y"
 *2 Arandelas circulares
 *1 Tapón

**Venta exclusiva a Profesionales
e Instituciones Sanitarias**

LOT
 Serie:

STERILE | EO

ORX

Características:
 * a: 6.0 (mm)
 * b: 6.0 (mm)
 * c: 42.0 (mm)
 * d: 36.0 (mm)
 * e: 39.0 (mm)
 * f: 84.5 (mm)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-8
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

REF **250-08**

**TUBO TRAQUEAL EN "Y"
PEDIATRICO**

100% SILICONA

Contenido:
 *1 Tubo traqueal en "Y"
 *2 Arandelas circulares
 *1 Tapón

**Venta exclusiva a Profesionales
e Instituciones Sanitarias**

LOT
 Serie:

STERILE | EO

ORX

Características:
 * a: 8.0 (mm)
 * b: 7.0 (mm)
 * c: 46.0 (mm)
 * d: 43.0 (mm)
 * e: 42.0 (mm)
 * f: 96.0 (mm)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-8
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

DIEGO MAGRINI
 Presidente
 Silmag S.A.

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

• En "T" Código 260-XX.

REF 260-10 TUBO TRAQUEAL EN "T"
100% SILICONA

Contenido:
 *1 Tubo traqueal en "T"
 *2 Arandelas circulares
 *1 Tapón

Características:
 * a: 10.0 (mm)
 * b: 8.0 (mm)
 * c: 27.0 (mm)
 * d: 32.0 (mm)
 * e: 35.0 (mm)
 * f: 68.0 (mm)

ORX

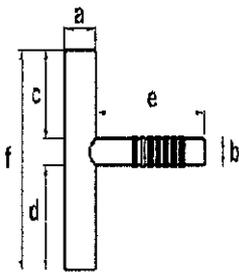
STERILE | EO | 

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



 LOT
 Serie:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-8
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120



REF 260-12 TUBO TRAQUEAL EN "T"
100% SILICONA

Contenido:
 *1 Tubo traqueal en "T"
 *2 Arandelas circulares
 *1 Tapón

Características:
 * a: 12.0 (mm)
 * b: 11.0 (mm)
 * c: 32.0 (mm)
 * d: 39.0 (mm)
 * e: 35.0 (mm)
 * f: 80.0 (mm)

ORX

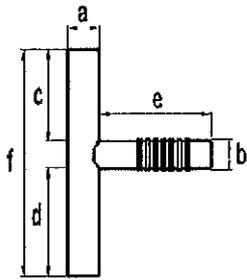
STERILE | EO | 

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



 LOT
 Serie:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-8
 D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120



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:

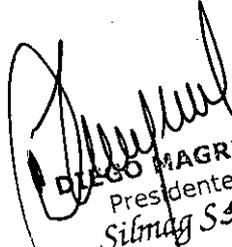
LOTE: XXX

SERIE: XXX

2.5. Si corresponde fecha de fabricación y plazo de validez o las fechas antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

: XX/XXXX

: XX/XXXX


DIEGO MAGRINI
 Presidente
 Silmag S.A.

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

3568



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

②

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:

Valore constantemente el sitio de inserción del tubo traqueal.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto

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-229-08

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 Nº: 1-47-0000-000245-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3568**, 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 TRAQUEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 Tubos, para Traqueostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para mantener la morfología traqueal en pacientes pediátricos y neonatos con estenosis traqueal lesiones laringe-traqueales agudas, pacientes sometidos a resección quirúrgica de segmento traqueal y anastomosis.

Modelo/s: Tubo traqueal en "Y" pediátrico código 250-06

Tubo traqueal en "Y" pediátrico código 250-08

Tubo traqueal en "T" pediátrico código 260-10

Tubo traqueal en "T" pediátrico código 260-12

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-
229-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3568



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