



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3570

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000244-13-1 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. 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° **3570**

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 CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA y nombre técnico Cánulas, 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 436 a 437.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-10, 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° 3570

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° 1-47-0000-000244-13-1

DISPOSICIÓN N°

3570

MA

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

3570

05 MAY 2015



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 necesario para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: según corresponda

Canula para traqueostomía

Modelo: según corresponda

calibre(Fr.)/ Diam.Int.(mm)/Diam.Ext(mm)/ORX/Fijador regulable/conector Universal.

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

Esteril


2.4. el código del lote precedido por la palabra "lote" o el número 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

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



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:

Coloque la cánula suavemente en la traqueostomía del paciente y sujetela alrededor del cuello.

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

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

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

3570



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-229-10

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LEON MAGRINI
presidente

GONZALO ZAMBRONI
Dr. 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°: 1-47-0000-000244-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3570**, 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: CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 Cánulas, para Traqueostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mantener la permeabilidad de la vía respiratoria en pacientes pediátricos y neonatos con epiglotitis, neoplasia, absceso o cuerpo extraño en faringe que produce obstrucción total o parcial de las vías respiratorias altas, traumatismo laringotraqueal grave, malformaciones, pacientes con hipertrofia de subglotis.

Modelo/s: Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-12

Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-14

Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-16

Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-18

Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-20

Cánula para traqueostomía pediátrico código 270-22

Cánula para traqueostomía adulto código 271-27

Cánula para traqueostomía adulto código 271-30

Cánula para traqueostomía adulto código 271-33

Cánula para traqueostomía adulto código 271-36

Cánula para traqueostomía adulto código 271-39

Cánula para traqueostomía adulto código 271-42

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.

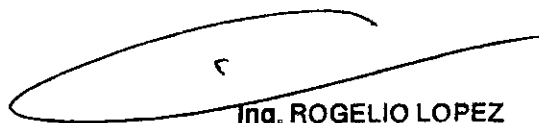
Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, Córdoba, Argentina

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 MAY 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3570

↓



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