



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8487

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-250-13-1 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. 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 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°

**8 4 8 7**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Sonda Nelaton y nombre técnico Catéteres, de Nelaton, 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 512 a 513.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-21, 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

8 4 8 7

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-250-13-1

DISPOSICIÓN Nº

8 4 8 7

GS

ING. ROGÉLICO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-250-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.487**, 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: Sonda Nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734 Catéteres, de Nelaton.

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

Clase de Riesgo:II

Indicación/es autorizada/s: Para vaciado vesical, obtención de muestra estéril de orina con fines de diagnóstico, en pacientes que requieren control estricto de diuresis.

Modelo/s:

Sonda Nelaton código 420-06.

Sonda Nelaton código 420-08.

Sonda Nelaton código 420-10.

Sonda Nelaton código 420-12.

Sonda Nelaton código 420-14.

Sonda Nelaton código 420-16.

Sonda Nelaton código 420-18.

Sonda Nelaton código 420-20.

Sonda Nelaton código 420-22.

Sistema cerrado de recolección de orina código 499-00.

Sistema cerrado de recolección de orina código 499-04.

Sistema cerrado de recolección de orina código 499-06.

Sistema cerrado de recolección de orina código 499-08.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

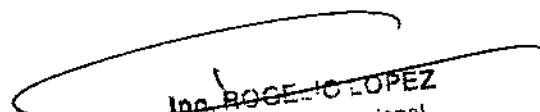
Nombre del fabricante: Silmag S.A.

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

Se extiende a Silmag S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8487**

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.S.P.

15 OCT 2015  
8487



**ANEXO III.B**

**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:**

2.1. La razon social y direccion del fabricante y del importador si corresponde:

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

2.2. La informacion estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase:

Marca: según corresponda

Sonda Nelaton

Modelo según corresponda:

1. **Sonda nelaton, codigo 420-XX**, Calibre(Fr.):/Diam. Ext.(mm):/longitud(cm):/extremo cerrado/1 orificio lateral/linea ORX.
2. **Sistema cerrado de recoleccion de orina, codigo 499-XX**, Calibre(Fr.):/Diam. Ext.(mm):/longitud(cm):/ORX-rigida/Sonda 100% silicona/recolector rigido(cc):/extractor de muestra de orina para analisis.

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 fabricacion 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 indicacion, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:



2.7. Las condiciones especificas de almacenamiento, conservacion y/o manipulacion del producto:

**Mantengase en lugar fresco y seco.**

2.8. Las intruccion es especiales para operacion y/o uso de productos médicos:

**No utilizar si el envase está dañado o abierto**

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto

2.10. Si corresponde, el metodo de esterilizacion:

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

Elaborado en:  
Fecha:  
Silmag S.A.



8487



**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-229-21**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

*[Handwritten Signature]*  
FRED MAGRINI  
Presidente  
Silmag S.A.

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