



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8497

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-243-13-8 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° 8497

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 para gastrostomía con balón y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 660 a 661 y 657 a 659 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-13, 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° 8497

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° 1-47-243-13-8

DISPOSICIÓN N°

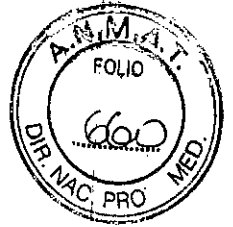
8497

GS

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

8497

15 OCT 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 necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: Según corresponda.

Sonda para gastrostomía con balón

Modelo según corresponda:

calibre(Fr.)/Diam.Ext(mm)/longitud(cm)/línea ORX/volumen máximo de inflado de balón(ml)/insuflar el balón con agua destilada.

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:

No utilizar si el envase está dañado o abierto

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

 (leer instructivo)

  
DIEGO MAGRINI  
Presidente  
Silmag S.A.

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

849



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-229-13**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

*[Handwritten signature]*  
DIEGO MACCHI  
F. S. S. S.  
Silmag S.A.

*[Handwritten signature]*  
GONZALO ZAMBRONI  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Silmag S.A.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

8497



## **ANEXO III.B**

### **3. INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (ROTULO), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

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 medico y el contenido del envase:

Marca: según corresponda.

Sonda para gastrostomía con Balón

Modelo: según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":

**Esteril.**

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

**Producto 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:

**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:

**ESTERIL OE**

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:

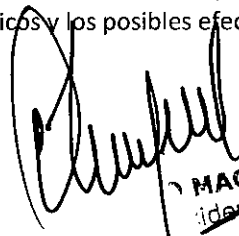
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-13**

**"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

**Uso previsto:**

**Para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica**

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

8497



**Indicaciones:**

Pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca, pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometido a cirugías gastroesofágicas, paciente con gastrostomía transitoria o permanente.

**Contraindicaciones:**

no poseen contraindicaciones.

**Precauciones:**

- Verifique la posición mediante control radiológico antes de iniciar el proceso de alimentación.
- Irrigue antes y después de cada alimentación.
- Respete la distancia marcada en la sonda para cada caso.
- Respete el volumen de inflado del balón a fin de mantener la posición indicada.
- Realice cuidados de mantenimiento del balón mediante el desinflado e inflado del balón cada 7 días.

**Advertencias:**

- Si el paciente presenta sensación de plenitud, náuseas o vómitos suspenda el procedimiento de alimentación y proceda a descomprimir la cavidad gástrica y permita que el paciente se restablezca.
- Para la alimentación, descompresión y cuidado de la sonda proceda según normas institucionales y criterios médicos profesionales.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**No Aplica.**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

- Realice cuidados de mantenimiento del balón mediante el desinflado e inflado del balón cada 7 días.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No Aplica.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

**No Aplica.**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

**No Aplica.**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

**No Aplica**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

**No Aplica.**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

*[Handwritten Signature]*  
Presidente  
Sifmag S.A.  
GONZALO ZAMBRONI  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Sifmag S.A.

8497



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

**No Aplica.**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

**No Aplica.**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

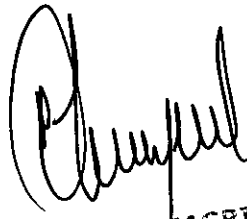
**No Aplica.**


3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

**No Aplica.**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

**No Aplica.**

  
DIEGO MAGRINI  
Presidente  
Silmag S.A.

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

f





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-243-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8497**, 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 para gastrostomía con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 Tubos, para Gastrostomía.

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

Clase de Riesgo:II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca, pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

Modelo/s:

Sonda para gastrostomía con balón adulto código 330-18.

✓

Sonda para gastrostomía con balón adulto código 330-20.

Sonda para gastrostomía con balón adulto código 330-22.

Sonda para gastrostomía con balón adulto código 330-24.

Sonda para gastrostomía con balón pediátrica código 331-14.

Sonda para gastrostomía con balón pediátrica código 331-16.

Sonda para gastrostomía con balón pediátrica código 331-18.

Sonda para gastrostomía con balón pediátrica código 331-20.

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-229-13, 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° **8497**

↓

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