



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003612-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA y nombre técnico catéteres venosos centrales , de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83389186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 229-63 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 229-63

Nombre descriptivo: KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-729 catéteres venosos centrales

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

Modelos:

660-270-71-S

660-400-71-S

660-660-90-S

660-660-71-S

660-950-90-S

660-108-90-S  
660-144-90-S  
660-700-65-D  
660-900-65-D  
660-900-90-D  
660-100-90-D  
660-120-90-D  
660-135-90-D  
660-100-97-T  
660-125-90-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos catéteres están diseñados para el acceso vascular a largo plazo en pacientes adultos y pediátricos. También se indica su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se utilizan para la administración de fluidos intravenosos, productos hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así también como para la extracción de sangre.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una unidad de kit Catéter venoso central de larga permanencia.

Método de esterilización: esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Nombre del fabricante:

Silmag S.A.

Lugar de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Provincia de Córdoba

Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1

N° Identificador Trámite: 39715

AM

