



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**6031**

BUENOS AIRES,

**21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-8283-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**6031**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca CORONET®/ TOPGLOVE®, nombre descriptivo GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA ESTÉRILES y nombre técnico GUANTES QUIRÚRGICOS de acuerdo a lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-236-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6031**

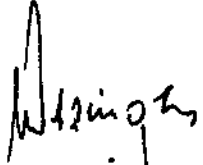
Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8283-14-9

DISPOSICIÓN N°

SO

**6031**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6031**

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 guantes quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet®/ TopGlove®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados como barrera de protección entre el personal médico y los pacientes.

Modelo(s): Con polvo. Varios talles.

Forma de presentación: Caja de 50 pares envasados en forma individual.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, BT 5 off Jalan Meru - 41050 Klang, Malasia.

Expediente N° 1-47-8283-14-9.

DISPOSICIÓN N°

**6031**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6031.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Anexo III B:****Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos****6031****3. Instrucciones de uso****3.1. Fabricante**

TG Medical Sdn. Bhd.

Lot 5091, Jalan Teratai, BT 5 off Jalan Meru – 41050 Klang, Malaysia.

Importador

SEISEME SA

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.

(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504

Legajo ANMAT No. 236

Guantes de látex para cirugía Coronet® / TopGlove®

Contenido de la caja: 50 pares.

Los guantes de látex para cirugía son estériles y para un solo uso.

Almacenar entre 10 y 35°C protegidos de la luz solar dentro de la caja.

- Verifique la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar el producto.
- Abra el empaque utilizando técnicas asépticas.
- Coloque los guantes y elimine el exceso de talco en forma aséptica.
- Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad e higiene.
- Este producto está constituido a base de látex natural el cual puede producir reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles.
- Lave y seque las manos antes y después de su uso.

Los guantes de látex para cirugía son esterilizados por radiación gamma.

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

Producto autorizado por ANMAT PM-236-50

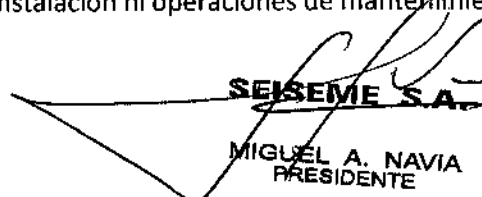
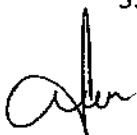
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- 3.2. Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego desechados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que esté en contacto con los guantes.

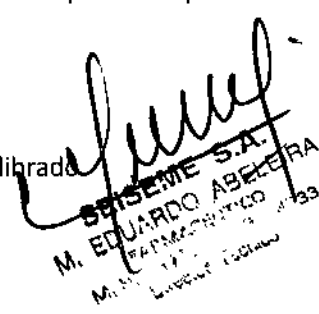
3.3. N/A

3.4. Este dispositivo no requiere instalación ni operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. N/A



**SEISEME S.A.**  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE



**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACIÓLOGO  
M.N. 11.786  
Luzern, Suiza



60311

- 3.6. Este dispositivo no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. Verifique la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar el producto. Este producto no debe re-esterilizarse.
- 3.8. Los guantes para cirugía no están destinados a ser reutilizados y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. No requiere ningún tratamiento antes de ser utilizado.
- 3.10. N/A
- 3.11. N/A
- 3.12. N/A
- 3.13. N/A
- 3.14. Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad e higiene.
- 3.15. N/A
- 3.16. N/A

**SEISEME S.A.**  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M. [illegible]



## Proyecto de rótulos e instrucciones de uso

Coronet® / TopGlove®

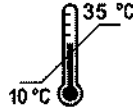
Guantes de látex para cirugía estériles

Talle 6½ - 7 - 7½ - 8 - 8½ - 9 (según corresponda)

Estériles – Para usar una única vez – Desechar luego de su uso – Entalcados con talco fino absorbible



**Sterile R**



Verificar la integridad de este envase antes de su uso, si está dañado descartar el producto.

Fabricados TG Medical Sdn. Bhd.

Lot 5091, Jalan Teratai, BT 5 off Jalan Meru – 41050 Klang, Malaysia

Importados por SEISEME SA

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.

(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504

Legajo ANMAT No. 236

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

Producto autorizado por ANMAT PM-236-50

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio. Proteger de la luz solar directa.

Lote .....

Fabricación MM/AAAA

Vencimiento MM/AAAA

### Instrucciones de uso

- Abra el empaque utilizando técnicas asépticas.
- Coloque los guantes y elimine el exceso de talco en forma aséptica.
- Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad e higiene.

### Precauciones y advertencias

- Este producto está construido a base de látex natural el cual puede producir reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles.
- Lave y seque las manos antes y después de su uso.
- Respete las condiciones de almacenamiento.

SEISEME S.A

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

SEISEME S.A  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.786





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8283-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6031**, y de acuerdo a lo solicitado por SEISEME 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: Guantes de látex para cirugía estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 guantes quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet®/ TopGlove®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados como barrera de protección entre el personal médico y los pacientes.

Modelo(s): Con polvo. Varios talles.

Forma de presentación: Caja de 50 pares envasados en forma individual.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, BT 5 off Jalan Meru - 41050 Klang, Malasia.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado PM 236-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6031**

Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.