



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

**DISPOSICIÓN N° 6032**

BUENOS AIRES,

**21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1676-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA MARTORANI 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° 6032**

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 AURINCO, nombre descriptivo GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA y nombre técnico GUANTES QUIRÚRGICOS de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 92 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-928-110, 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. Inscribese 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 Nº 6032**

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 Nº 1-47-1676-13-0

DISPOSICIÓN Nº

SO

**6032**

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° .....

**6032**

Nombre descriptivo: Guantes de látex para Cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - Guantes Quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los guantes están indicados para ser utilizados en prácticas quirúrgicas por única vez. Está destinado al profesional cuyo uso es ampliamente conocido y apropiado para utilizarlo, y pueda garantizarse la completa seguridad de su utilización.

Modelo(s): Guantes de latex para Cirugía, empolvados y Guantes de latex para Cirugía, sin polvo. Medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

Forma de presentación: Envase pouch x 1 par.

Período de vida útil: 5 años.

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

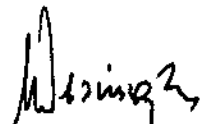
Nombre del fabricante: 1) RFB Latex Limited.

Representante autorizado del fabricante: 2) Cepartner4u B.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 78, 79, 80 Noida Special Economic Zone, Noida Phase II Distt. GB, Nagar - Noida, 201305 India y 2) Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn - Países Bajos.

Expediente N° 1-47-1676-13-0.

DISPOSICIÓN N° **6032**

  
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

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

.....**6032**.....

-

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

## 2.- ANEXO III B ROTULOS

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Fabricante: RFB Latex Limited

Dirección: 78,79,80 Noida Special Economic Zone, Noida Phase II Distt. GB, Nagar – NOIDA, 201305 India

Representante autorizado del fabricante: Cepartner4u B.V.

Dirección: Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn – Países Bajos

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase  
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). **ECRI 11 883 Guantes quirúrgicos**

Nombre Descriptivo: **Guantes de latex para Cirugía**

Marca: **Aurinco®**

Modelos:

- Guantes de latex para Cirugía, empolvados
- Guantes de latex para Cirugía, sin polvo

medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

Contenido: envase pouch x 1 par, cajas x50 de guantes ambas manos.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: ESTERIL.

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda:

Lote No.: XXXXXX, según corresponda

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: según corresponda: 5 años.

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

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar en un ambiente fresco y seco, protegido de la luz solar o fluorescente/ultravioleta, agentes oxidantes y de las altas temperaturas.

2.8 Instrucciones de uso: Se recomienda, utilizar el tamaño adecuado de guantes a la medida del usuario, previo y posterior lavado de manos. El uso de guantes no sustituye el lavado de manos. Descartar los guantes de manera segura.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse:

**Precaución:** Si fuere necesario, el exceso de polvo puede ser removido con una esponja esteril u otro metodo eficaz. No ha sido establecido el uso seguro en personas sensibles al látex.

**Advertencia:** Contiene latex natural. En personas sensibilizadas al latex u otros componentes de los guantes puede causar reacciones alérgicas. Se recomienda interrumpir inmediatamente su uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 110.**

2.13. Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

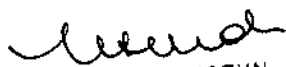


**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

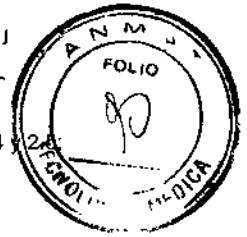
  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
**DIEGO CAPLANIAN**  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
ApoDERADO

6032



6032



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Fabricante: RFB Latex Limited

Dirección: 78,79, 80 Noida Special Economic Zone, Noida Phase II Distt. GB, Nagar – NOIDA, 201305 India

Representante autorizado del fabricante: Cepartner4u B.V.

Dirección: Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn – Países Bajos

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase  
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). **ECRI 11 883 Guantes**

#### quirurgicos

Nombre Descriptivo: **Guantes de latex para Cirugía**

Marca: **Aurinco®**

Modelos:

- Guantes de latex para Cirugía, empolvados
- Guantes de latex para Cirugía, sin polvo

medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

Contenido: envase pouch x 1 par, cajas x50 de guantes ambas manos.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **ESTERIL.**

2.4 y 2.5 Se describen en el Anexo IIIB Rotulos

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

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar en un ambiente fresco y seco, protegido de la luz solar o fluorescente/ultravioleta, agentes oxidantes y de las altas temperaturas.

2.8 Instrucciones de uso: Se recomienda, utilizar el tamaño adecuado de guantes a la medida del usuario, previo y posterior lavado de manos. El uso de guantes no sustituye el lavado de manos. Descartar los guantes de manera segura.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse:

**Precaución:** Si fuere necesario, el exceso de polvo puede ser removido con una esponja esteril u otro metodo eficaz. No ha sido establecido el uso seguro en personas sensibles al látex.

**Advertencia:** Contiene latex natural. En personas sensibilizadas al latex u otros componentes de los guantes puede causar reacciones alérgicas. Se recomienda interrumpir inmediatamente su uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

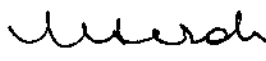
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 110.**

2.13. Condición de Venta: 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

. Estan diseñados para uso médico quirurgico, y en practicas medicas, laboratorio, enfermeria y todo procedimiento donde se exige la función barrera de protección evitando contaminaciones.

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
DIEGO CAPLANIAN  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
Apoderado

6032



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.

#### Cuidados de uso

- Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez para luego descartarse.
- Se deberán inspeccionar los guantes antes de su uso, para visualizar defectos o imperfecciones, no debiendo ser utilizados y asimismo descartarlos si el envase está dañado.
- Puede ocasionar reacciones alérgicas en personas susceptibles al latex. Se aconseja la frecuencia de cambio intermitente, el uso prolongado puede provocar reacciones (sudoración, maceración), incluso en piel sana.

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;

#### ▲ Advertencias

- El contenido es estéril. NO REUTILIZAR. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.
- La esterilidad del producto está garantizada siempre que el envase esté intacto.
- Evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex).

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 reesterilización; **No aplica**

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No Aplica**

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);

- Se recomienda remover todo resto de polvo de la superficie del guante con gasa estéril humedecida u otro procedimiento efectivo, antes de la práctica médica

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**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No aplica**

*Cristina Hnatyszyn*

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

DIEGO GAPLANIAN  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
Aprobado





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;

Mantener en lugar limpio, fresco y seco al abrigo de la luz. Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex).

El producto no debe ser expuesto a la luz solar directa, o fluorescente/ultravioleta, agentes oxidantes ni temperatura superior a 40°C.

El lugar de almacenamiento debiera estar libre de equipamiento generador de ozono, lamparas de vapor de mercurio, aparatos de alto voltaje eléctrico u otros factores que puedan desprender chispas o descargas eléctricas, libre de contacto directo con metales (cobre, manganeso, hierro).

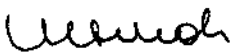
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; **No aplica.**

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

- Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

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**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No aplica**

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Drogueria Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
DIEGO KAPLANIAN  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
Apoderado



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1676-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6032, y de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - Guantes Quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los guantes están indicados para ser utilizados en prácticas quirúrgicas por única vez. Está destinado al profesional cuyo uso es ampliamente conocido y apropiado para utilizarlo, y pueda garantizarse la completa seguridad de su utilización.

Modelo(s): Guantes de latex para Cirugía, empolvados y Guantes de latex para Cirugía, sin polvo. Medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

Forma de presentación: Envase pouch x 1 par.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) RFB Latex Limited.

Representante autorizado del fabricante: 2) Cepartner4u B.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 78, 79, 80 Noida Special Economic Zone, Noida Phase II Distt. GB, Nagar - Noida, 201305 India y 2) Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn - Países Bajos.

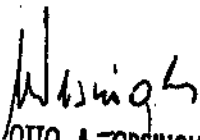
..//

Se extiende a DROGUERIA MARTORANI S.A. el Certificado PM 928-110, 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 N°

**6032**



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