



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - **12840**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4231-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12840

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SURGICARE/SURGIKEL, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos estériles de látex y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - 12840

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-188, 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.

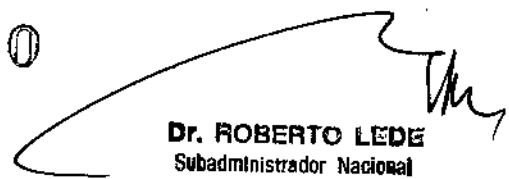
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4231-16-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

12840


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



KELMER S.A. GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX PM-129-188



PROYECTO DE RÓTULO

**GUANTES QUIRÚRGICOS
ESTÉRILES DE LÁTEX**

12840
17 NOV 2016

MARCA SURGICARE / SURGIKEL

Fabricado por:

Kanam Latex Industries Pvt. Ltd.

12-67C, Anandanadarkudy, Kanyakumari District – 629 201, Tamil Nadu, INDIA

Importado por: KELMER SA

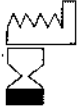
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-188

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Tamaño/ Medida: xxx



LOT:

HECHO EN INDIA



STERILE R

Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejorar el agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

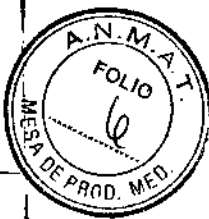
GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

11



KELMER S.A. GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX PM-129-188



REFERENCIAS DE SIMBOLOS

-128



FECHA DE FABRICACION



FECHA DE VENCIMIENTO



NUMERO DE LOTE



ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA



DE UN SOLO USO

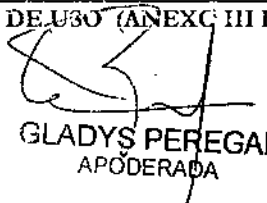


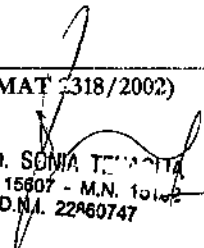
ALMACENAR ESTE PRODUCTO AL ABRIGO DE LA LUZ DIRECTA



ALMACENAR ESTE PRODUCTO AL ABRIGO DEL AGUA

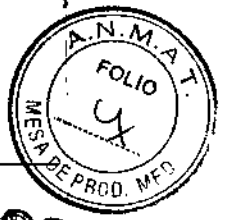
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TEJADA
M.P. 15607 - M.N. 10110
D.N.A. 22960747



KELMER S.A. GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX PM-129-188



-12840

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**GUANTES QUIRÚRGICOS
ESTÉRILES DE LÁTEX**

MARCA SURGICARE / SURGIKEL

Fabricado por:
Kanam Latex Industries Pvt. Ltd.
12-67C, Anandanadarkudy, Kanyakumari District – 629 201, Tamil Nadu, INDIA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-188
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Tamaño/ Medida: xxx

HECHO EN INDIA



Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejorar el agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



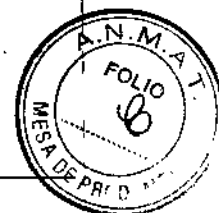
EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.I. 22960747

F

Instrucciones de uso

- 12840

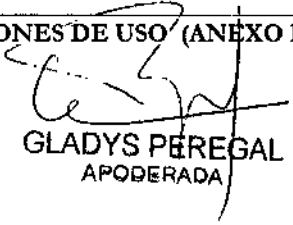
Después del lavado de manos, las mismas están limpias pero no estériles, por lo que durante el proceso de colocación de guantes, no se debe tocarlos con las manos, cuerpo u otros objetos. Para lograr esto, se debe seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

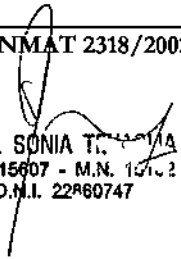
- Verifique la integridad del envase.
- Abra el pouch de guantes por la zona indicada y retire el sobre que contiene los guantes. Colóquelo sobre un campo estéril.
- Diríjase a la línea media en la parte inferior del sobre y proceda a tomar los bordes y abrirlos hacia el exterior con la precaución de no tocar los guantes que se encuentran en el interior. (Como si fuera un libro)
- Observe que los guantes están rotulados de la siguiente manera:
R que significa Right para el guante que irá en la mano derecha
L que significa Left para el guante que irá en la mano izquierda.
- Abra el sobre por las pestañas y deje bien extendido el papel donde vienen los guantes, tomando el papel solo desde el borde
- Haciendo pinza con el dedo índice y pulgar de una mano, tome el guante por la base, introduciendo aproximadamente 1 cm el dedo pulgar dentro del guante. Levántelo alejado del cuerpo y de objetos que pudiesen ponerse en contacto con ellos e introduzca la mano en forma de pala con el dedo pulgar sobre la palma mirando hacia arriba y ajuste el guante a su mano. (Tenga cuidado de no tocar la zona que entrará en contacto con el paciente)
- Introduzca la mano que tiene el guante puesto, en forma de pala, en el dobléz del segundo guante con los dedos mirando hacia usted.
- Coloque la mano sin guante en forma de pala mirando hacia arriba e introduzca el guante en su mano. Ajústelo calzando los dedos de su mano con el guante.
- Si en el proceso del colocado de guantes éstos quedan mal puestos, deben ser ajustados una vez que ambas manos estén enguantadas

Recuerde que ahora sus manos con guantes se encuentran estériles por lo tanto usted no debe tocar ningún objeto que no se encuentre estéril.

- Para el retiro de guantes: Tome el borde de uno de los dos guantes por la cara externa y dé vuelta completamente el guante. Para retirar el segundo guante, tómelo del puño y dé vuelta completamente el guante. Deseche según norma.
- Lave y seque sus manos.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA T.
M.P. 15607 - M.N. 12702
D.N.I. 22860747



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4231-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12840**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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 quirúrgicos estériles de látex.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGICARE/SURGIKEL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: En intervenciones o procedimientos invasivos quirúrgicos, como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasados de a pares en pouches.

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

E A

Nombre del fabricante: Kanam Latex Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12-67C, Anandanadarkudy, Kanyakumari District- 629
201, Tamil Nadu, India.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12840


Dr. ROBERTO LEOU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.