



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 3

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11771-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AV Distribuciones SRL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

DISPOSICIÓN N° **1 6 2 31**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Globe Protective, nombre descriptivo Compresa de Gasa para uso Quirúrgico Estéril y nombre técnico Compresas Quirúrgicas, de acuerdo a lo solicitado, por AV Distribuciones SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-757-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

DISPOSICIÓN N° 1623/

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11771-09-8

DISPOSICIÓN N°

1623



Dr. DANIEL COLLAN  
SUBINTENDENTE  
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1623**

Nombre descriptivo: Compresa de Gasa para uso Quirurgico Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-887 - Compresas Quirúrgicas

Marca: Glove Protective-

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Diversas Medidas.con/ sin hilo radiopaco  
con/sin cinta de seguridad, Simple/ doble pauch, con/ sin cola.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la absorción de sangre y fluidos  
corporales provenientes del acto quirúrgico

Período de vida útil: 2 años posterior a la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AV Distribuciones SRL

Lugar/es de elaboración: Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, Argentina.

Expediente N° 1-47-11771-09-8

DISPOSICIÓN N°

**1623**

**Dr. DANIEL POLJAN**  
SUBINTERVENTOR  
A. N. M. A. T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 1 2 3

  
  
D. DANIEL VOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1623 / 14

Global Protective® Global Protective® Global Protective®

COMPRESA DE GASA QUIRURGICA ESTERIL  
MED: XXXXXX  
LOT: XXXXXX  
FAB: XXXXXX  
VTO: XXXXXX  
PM 757-36



 Esterilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Telefax: (011) 4752-7350  
Dir. Técnico: M. L. Algamiz M.N.8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina  
Condición de venta: .....



No utilizar si el envase está abierto o dañado

H04040 - T140 - A133.6 - D11B.6 x 107

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
MARIA LUISA ALGAMIZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 8.807

15

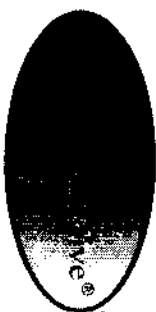


Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado

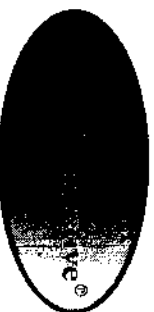


Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado

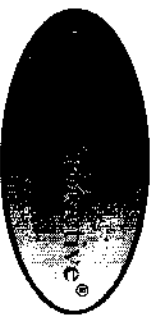


Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Estérilizado por Vapor  
Marrón Esterilizado

FABRICANTE: AV Distribuciones SRL  
Las Heras 1639 Villa Maipú (B1650LHC)  
Bs. As. Argentina Teléfax: (011) 4752-7350  
Dr. Teodoro M. L. Aguirre M.N. 8807  
Disposición habilitante: 3596/05  
ANMAT Legajo 757  
Industria Argentina



No utilizar si el envase está abierto o dañado

COMPRESA DE GASA QUIRURGICA ESTERIL

MED: XXXXXX  
LOT:XXXXXXXX  
FAB:XXXXXXXX  
VTO:XXXXXXXX  
PM 757-36

Condicion de venta: .....

MARIA LUISA ALBERDI  
FARMACEUTICA  
M. N. 8.807

88231

12

# A.V. DISTRIBUCIONES S.R.L. Materiales Sanitarios Hospitalarios

Las Heras 1639 - (C.P. 1650) - Villa Maipú -  
Prov. de Bs. As. - República Argentina  
Tel. (54 11) 4724-2340/4752-7350

## INSTRUCCIONES DE USO ( ANEXO III B )

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

AV DISTRIBUCIONES SRL, LAS HERAS 1639, VILLA MAIPU PROV. DE BUENOS AIRES

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

MARIA LUISA ALGAMIZ

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

COMPRESA DE GASA QUIRURGICA ESTERIL ( SE ADJUNTA PROYECTO DE ROTULO )

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR VAPOR

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

SIMBOLO EN EL ENVASE PRIMARIO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

SIMBOLOS EN EL ENVASE PRIMARIO

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO APLICA

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

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. el método de esterilización;

ESTERILIZADO POR VAPOR

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

INDICADA PARA LA ABSORCION DE SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES PROVENIENTES DEL ACTO QUIRURGICO.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRIMARIO NO UTILIZAR EL PRODUCTO Y NO REESTERILIZAR

MARIA LUISA ALGAMIZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 8.807





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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de  
Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11771-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.623** y de acuerdo a lo solicitado por AV Distribuciones SRL, 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: Compresa de gasa para uso quirúrgico estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos

Marca . Globe Protective-

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Diversas Medidas: Diversas medidas: con/sin hilo radiopaco, con/sin cinta de seguridad. Simple/ Doble Pasch, con/ sin cola.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la absorción de sangre y fluidos corporales provenientes del acto quirúrgico.

Período de vida útil: 2 años posterior a la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AV Distribuciones SRL

Lugar/es de elaboración: Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, Argentina.

Se extiende a AV Distribuciones SRL el Certificado PM-757-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1623

DANIEL MOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.