



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2042

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16347-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIGLOVE S.R.L. 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.

DISPOSICIÓN N° 2042

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 425/10.

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 MEDICAL, nombre descriptivo GUANTES DE VINILO ESTÉRILES PARA CURACIONES y nombre técnico GUANTES PARA EXAMINACIÓN / TRATAMIENTO, de acuerdo a lo solicitado por MEDIGLOVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


J- ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 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-1015-12, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

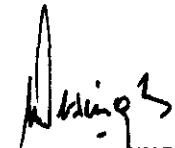
DISPOSICIÓN Nº **2042**

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 Nº 1-47-16347-11-4

DISPOSICIÓN Nº

 **2042**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº **2042**

Nombre descriptivo: GUANTES DE VINILO ESTÉRILES PARA CURACIONES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - GUANTES PARA EXAMINACIÓN / TRATAMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: GUANTES DE VINILO ESTÉRILES PARA CURACIONES. Se utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo/s: VINILO caña corta AMBIDIESTRO / ANATÓMICO Con polvo o sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MEDIGLOVE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente Nº 1-47-16347-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2042

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



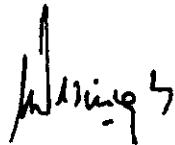
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**2042** .


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2042

MEDIGLOVE S.R.L.

MEDIGLOVE
 POS MG-014-00

REGISTRO DE PRODUCTO

PM-1015-12



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

“GUANTES DE VINILO ESTERILES PARA CURACIONES”

Para un solo uso

MEDICAL VINILO caña corta AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

Fabricado por: **MEDIGLOVE S.R.L. Pedro de Mendoza 1883 (1686)**
Hurlingham Buenos Aires ARGENTINA

Elaborado (fecha de Manuf) : xxxxx LOTE N°: xxx
 Vencimiento (fecha de Exp) : xxxxx

Autorizado por ^{LA}ANMAT PM 1015-12
 Directora Técnica: **María Marcela Vitullo Mat . Farmacéutico UBA : M.N. 11.552**

Almacenar en lugar fresco y seco .No exponer a rayos solares. Para ser usado una única vez.

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno, No utilizar si el envase está dañado o perdió la integridad.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 pares ensobrados de guantes, en sus variantes de Talles 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 , 9 .

Condición de venta: según Dispo. ANMAT: 5267/06 “venta libre”

- Recomendaciones de uso (indicación): “ATENCION”: con el fin de eliminar totalmente el riesgo de granulomas, debido a un exceso de polvo eventual , es aconsejable , después de colocarse los guantes , lavarse las manos con agua esterilizada .

MEDIGLOVE S.R.L.
LEONARDO IVAN MENCONI
 APODERDO

MARÍA MARCELA VITULLO
 FARMACÉUTICA
 U.N. 11552 - M.P. 11552



2042

MEDIGLOVE S.R.L.

MEDIGLOVE
 POS MG-014-00

REGISTRO DE PRODUCTO

PM-1015-12



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

“GUANTES DE VINILO ESTERILES PARA CURACIONES”

Para un solo uso

MEDICAL VINILO caña corta AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

Fabricado por: **MEDIGLOVE S.R.L.**

Pedro de Mendoza 1883 (1686)

Hurlingham Buenos Aires **ARGENTINA**

Autorizado por **ANMAT PM 1015-12**

Directora Técnica: **María Marcela Vitullo**

Mat . Farmacéutico UBA : **M.N. 11.552**

Almacenar en lugar fresco y seco .No exponer a rayos solares. Para ser usado una única vez.

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno, No utilizar si el envase está dañado o perdió la integridad.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 pares ensobrados de guantes, en sus variantes de Talles 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 , 9 .

Condición de venta: según Dispo. ANMAT: 5267/06 “venta libre”

- Recomendaciones de uso (indicación): **“ATENCIÓN”** : con el fin de eliminar totalmente el riesgo de granulomas, debido a un exceso de polvo eventual , es aconsejable , después de colocarse los guantes , lavarse las manos con agua esterilizada .


MEDIGLOVE S.R.L.
LEONARDO IVAN MENCONI
 APODERDO


MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11552 - M.P. 12



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16347-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2042**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIGLOVE S.R.L., 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 VINILO ESTÉRILES PARA CURACIONES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - GUANTES PARA EXAMINACIÓN / TRATAMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: GUANTES DE VINILO ESTÉRILES PARA CURACIONES. Se utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo/s: VINILO caña corta AMBIDIESTRO / ANATÓMICO Con polvo o sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MEDIGLOVE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a MEDIGLOVE S.R.L. el Certificado PM-1015-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2042

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.