



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

DISPOSICIÓN N° 2119

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9173/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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° 2119

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 Elit, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados y nombre técnico Guantes quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 21 a 24 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-1678-23, 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.

5 -



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

DISPOSICIÓN N° 2119

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-9173/11-1

DISPOSICIÓN N° 2119

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2119**.....

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados.

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

Marca del producto médico: Ellit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Actividades medicas quirúrgicas.

Período de vida útil: 5 años.

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

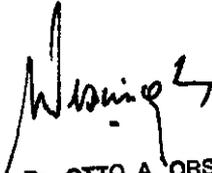
Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Mile, Off JalanMeru.
41050 Klang, Selangor D.E. Malasia.

Expediente N° 1-47-9173/11-1

DISPOSICIÓN N° **2119**

ejb



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



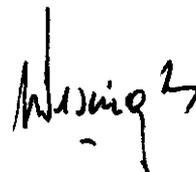
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2119

.....

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

2119



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por TG MEDICAL SDN BHD - Lot 5091 Jalang Teratai 5th Mile, Off jalanmeru, 41050 Klang, Selangor D.E. Malasia.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Producto de uso medico - Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados. Marca ELIT.
4. Formas de presentación: 1 caja contiene 50 pares de guantes según medida
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso
6. Esterilizado por radiación gamma
7. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio - Farmacéutica MP 15.001
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-23
9. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

INDICACIONES

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarró: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA D. GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

2119



La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

B. Precauciones Para Su Uso:

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Algunos guantes podrían contener ingredientes posibles de causar alergias a personas sensibles, por lo tanto puede provocar reacciones de contacto irritantes y/o alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, obtenga asesoramiento médico inmediatamente.

D. Instrucciones De Cuidado:

Almacenamiento: Mantener fuera de la exposición solar directa, almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.

Limpieza: Los guantes no fueron diseñados para ser lavados.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

2119



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

Recomendaciones Generales:

- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Medidas higiénicas:
 - Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
 - No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
 - Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
 - Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
 - 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) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
 - Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

2119



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

ROTULO

10. Fabricado por TG MEDICAL SDN BHD - Lot 5091 Jalang Teratai 5th Mile, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E. Malasia.
11. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
12. Producto de uso medico - Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados. Marca ELIT.
13. Nº Lote
14. Vto.:
15. Formas de presentación: 1 caja contiene 50 pares de guantes según medida.
16. Producto Estéril - De Un Solo Uso
17. Esterilizado por radiación gamma
18. Almacenar los guantes en condiciones secas y a temperatura no mayor a 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.
19. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
20. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio - Farmacéutica MP 15.001
21. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-23
22. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9173/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2119**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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 quirúrgicos de látex estériles empolvados.

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

Marca del producto médico: Elit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Actividades medicas quirúrgicas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Mile, Off JalanMeru.
41050 Klang, Selangor D.E. Malasia.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2119**

ejb

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