



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

DISPOSICIÓN Nº 2259

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17086/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daydes S.A. 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2259**

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 Aixa Plus, nombre descriptivo Guantes de látex para examinación con polvo y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado por Daydes S.A., 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 13 y 9 a 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-1977-5, 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. 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

5



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

DISPOSICIÓN Nº **2259**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17086/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2259

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°**2259**

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examinación con polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 Guantes

Marca del producto médico: Aixa Plus

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Diseñados para propósitos médicos para prevenir la
contaminación entre el paciente y el examinador

Medidas: XS, S, M, L y XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Supermax Latex Products SBN. BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, Malasia
47000

Expediente N° 1-47-17086/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2259

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 Nº

.....**2259**.....

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



DAYDES S.A
DROGUERIA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Supermax Latex Products SBN. BHD, Lot 42, putra industrial park Sungai Buloh, Malasia 47000
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina
3. Productos de uso Medico – Guantes de examinación de Látex con polvo, Marca: AIXA plus, Modelo: XS, S, M, L y XL.
4. Formas de presentación: envase con 100 unidades por caja.
5. Producto de un solo uso.
6. Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-5

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.

DAYDES S.A.
ANA MARIA BROLENTE
GERENTE

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



DAYDES S.A
DROGUERIA

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.

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.

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.

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.

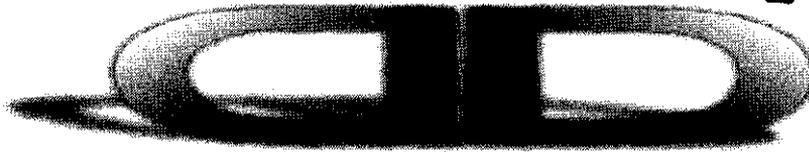
C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Este producto contiene látex de goma natural, ha habido reportes de casos aislados de reacciones alérgicas al látex o al polvo, si al utilizar este producto experimenta alguna reacción al mismo suspenda su uso y consulte inmediatamente a su medico.

D. Instrucciones De Cuidado:

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires. Argentina.
Email: matiaslemons@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715

2259



DAYDES S.A
DROGUERIA

Almacenamiento: mantener en lugar fresco y seco, no debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

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.

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.

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.

DAYDES S.A.
MATIAS LEMOS
Drogueria

IMPORTADORA DAYDES S.A

Dra. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacia Zanini MN 13924

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires, Argentina.
Email: matiaslemos@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715

2259



DAYDES S.A
DROGUERIA

- 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.

DAYDES S.A.
[Handwritten Signature]
ANA MARIA PRUDENTE
APLICACION

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir Técnica
Dra Matias Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924
[Handwritten Signature]



2259



DAYDES S.A
DROGUERIA

ROTULO

1. Fabricado por: Supermax Latex Products SBN. BHD, Lot 42, putra industrial park Sungai Buloh, Malasia 47000.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina
3. Guantes de examinación de Látex con polvo, Marca: AIXA plus, Modelo: XS, S, M, L, XL.
4. N° Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: envase con 100 unidades por caja
7. Producto de Un Solo Uso
8. Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. Y al resguardo de la luz directa del sol.
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
10. Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-5

DAYDES S.A.

ANA MARIA BRUENTE
RESPONSABLE

IMPORTADORA DAYDES S.A.

Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17086/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2259**....., y de acuerdo a lo solicitado por Daydes 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 examinación con polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 Guantes

Marca del producto médico: Aixa Plus

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Diseñados para propósitos médicos para prevenir la contaminación entre el paciente y el examinador

Medidas: XS, S, M, L y XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Supermax Latex Products SBN. BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, Malasia 47000

Se extiende a Daydes S.A. el Certificado PM-1977-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2259

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