



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

DISPOSICIÓN Nº

2337

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7535-10-6 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 el Departamento de Registro.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2337

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NOVA MED, nombre descriptivo Guantes de látex para cirugía y nombre técnico Guantes, quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 118 a 119 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-129-25, 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.

DISPOSICIÓN N° **2337**

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7535-10-6

DISPOSICIÓN N° **2337**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **2337**.....

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en intervencionismos 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.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HEBEI GUOHUA LATEX PRODUCT CO., LTD. 2) SUNRISE
MEDTECH CORPORATION, 3) SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) Latex Industrial Park, Xiong County, Hebei Province,
China. 2) Rm 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042,
CHINA. 3) N° 1296 Industrial Park, ciudad de Lin Qing, Provincia de Shandong,
China.

Expediente N° 1-47-7535-10-6

DISPOSICIÓN N° **2337**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**2337**.....

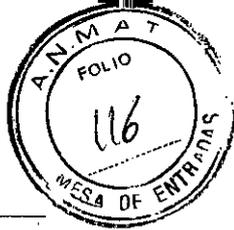
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



KELMER S.A. GUANTES DE LATEX PARA CIRUGIA

PM-129-25

2337



PROYECTO DE ROTULO

GUANTES DE LATEX PARA CIRUGIA
MARCA NOVA MED

Fabricado por:

HEBEI GUOHUA LATEX PRODUCT CO LTD

Latex Industrial Park, Condado de Xiong, Provincia de Hebei, CHINA

SUNRISE MEDTECH CORPORATION

Rm 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, CHINA

SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD

N° 1296 Industrial Park, Ciudad de Lin Qing, Provincia de Shandong, CHINA

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-129-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Tamaño/ Medida: xxx



LOT:

STERILE R



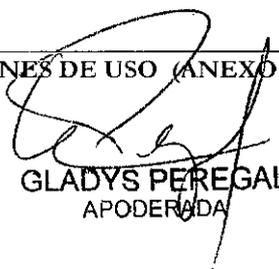
HECHO EN CHINA

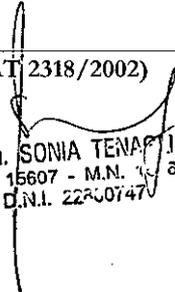
Precauciones y advertencias

- **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



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. 1582
D.N.I. 2230747



KELMER S.A. GUANTES DE LATEX PARA CIRUGIA

PM-129-25

2337



EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



FECHA DE FABRICACION



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT: NUMERO DE LOTE

STERILE R ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA



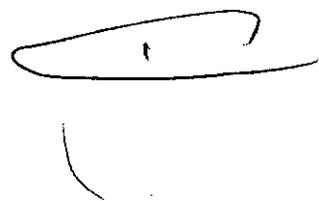
DE UN SOLO USO



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 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 82
D.N.I. 22*60747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES DE LATEX PARA CIRUGIA
MARCA NOVA MED

Fabricado por:
HEBEI GUOHUA LATEX PRODUCT CO LTD
Latex Industrial Park, Condado de Xiong, Provincia de Hebei, CHINA

SUNRISE MEDTECH CORPORATION
Rm 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, CHINA

SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD
N° 1296 Industrial Park, ciudad de Lin Qing, Provincia de Shandong, CHINA

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-129-25
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

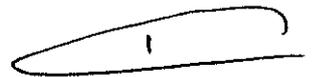
Tamaño/ Medida: xxx

HECHO EN CHINA



Precauciones y advertencias

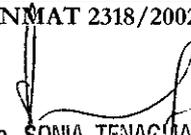
- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un sólo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si 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

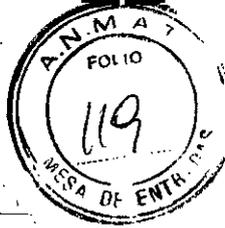


EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

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. 1562
D.N.I. 22600747

Instrucciones de uso

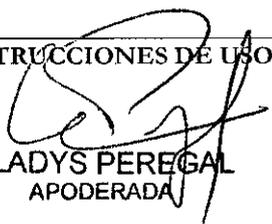
Después del lavado de manos, las mismas están limpias pero no estériles, por lo que durante el proceso de colocación de guantes, no se debe tocarlos con las manos, cuerpo u otros objetos. Para lograr esto, se debe seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

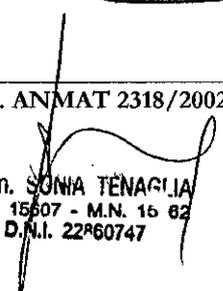
- Verifique la integridad del envase.
- Abra el pouch de guantes por la zona indicada (extremo superior) y retire el sobre que contiene los guantes. Colóquelo sobre un campo estéril.
- Diríjase a la línea media en la parte inferior del sobre y proceda a tomar los bordes y abrílos hacia el exterior con 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 TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16 62
D.N.I. 22*60747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7535-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° de acuerdo a 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:

2337

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en intervencionismos 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.

§

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

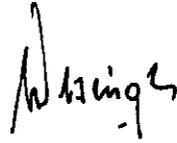
Nombre del fabricante: 1) HEBEI GUOHUA LATEX PRODUCT CO., LTD. 2) SUNRISE MEDTECH CORPORATION, 3) SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) Latex Industrial Park, Xiong County, Hebei Province, China. 2) Rm 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, CHINA. 3) N° 1296 Industrial Park, ciudad de Lin Qing, Provincia de Shandong, China.

..//

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2337**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.