



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

DISPOSICIÓN Nº 2459

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19083-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA MARTORANI 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2459**

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 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 Aurinco®, nombre descriptivo Guantes De Examinación de látex y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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 107 y de 108 a 109 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-928-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

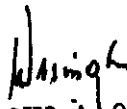
DISPOSICIÓN N° **2459**


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

Expediente N° 1-47-19083-10-9

DISPOSICIÓN N° **2459**


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°**2459**.....

Nombre descriptivo: Guantes De Examinación de latex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para
reconocimiento/tratamiento.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Aurinco®.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex para examinación están indicados
para actuar como barrera biológica de contaminación y prevención. No están
destinados para uso como barrera química.

Modelo(s):

Guantes de examinacion latex, empolvados Aurinco®

Guantes de examinacion latex, sin polvo Aurinco®

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.


Nombre del fabricante: Top Glove SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai Off Jalan Meru, Klang
41050, Malasia.

Expediente N° 1-47-19083-10-9

DISPOSICIÓN N°

2459


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




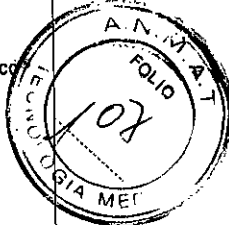
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2459**.....

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

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1180/82 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase I</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO DE ROTULO</p>	<p>2459 GUANTES de EXAMINACION de látex Aurinco</p> 
---	--	---

2.- ANEXO III B ROTULOS

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Fabricante: TOP GLOVE SDN. BHD
 Dirección: Lot 4968, Batu 6, Jalan Teratai Off Jalan Meru, Klang 41050 - Malasia

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la identificación del producto médico y contenido del envase
 Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). **ECRI 11 882 Guantes para reconocimiento/tratamiento**

Nombre Descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION de latex.

Modelos:

- Guantes de examinacion latex, empolvados Aurinco®
- Guantes de examinacion latex, sin polvo Aurinco®

Medidas: XS, S, M, L, XL

Contenido: envase x 100 unidades, según corresponda.

2.3 Si corresponde la palabra estéril.

Condición de venta: VENTA LIBRE

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda:

Lote No.: XXXXXX, según corresponda

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: YY XX XX, según corresponda

Plazo de validez, (periodo de vida útil): 5 años desde la fecha de fabricacion.

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: UN SOLO USO.

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar en lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (<30°C). La caja una vez abierta debe ser protegida contra las barreras de exposición biológica.

2.8 Instrucciones de uso: Ambidiestros. No estériles. Un solo uso. Se recomienda, utilizar el tamaño adecuado de guantes a la medida del usuario, previo y posterior lavado de manos. El uso de guantes no sustituye el lavado de manos. Descartar los guantes de manera segura.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse

Precaución: Si fuere necesario, el exceso de polvo puede ser removido con una esponja o toalla húmeda u otro metodo eficaz. No ha sido establecido el uso seguro en personas sensibles al látex.


Advertencia: Contiene latex natural. En personas sensibilizadas al latex u otros componentes de los guantes puede causar reacciones alérgicas. Se recomienda interrumpir inmediatamente su uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **No aplica**

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192


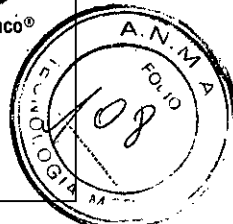
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 184


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.




DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1180/82 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase I</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p>2459 GUANTES DE EXAMINACION Aurinco®</p> 
---	---	--

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Fabricante: TOP GLOVE SDN. BHD

Dirección: Lot 4968, Batu 6, Jalan Teratai Off Jalan Meru, Klang 41050 - Malasia

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). **ECRI 11 882 Guantes para reconocimiento/tratamiento**

Nombre Descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION de latex.

Modelos:

- Guantes de examinacion latex, empolvados Aurinco®
- Guantes de examinacion latex, sin polvo Aurinco®

Medidas: XS, S, M, L, XL

Contenido: envase x 100 unidades, según corresponda.

2.3 Si corresponde la palabra estéril.

Condición de venta: VENTA LIBRE

2.4 y 2.5 No aplica

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: UN SOLO USO.

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar en lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (<30°C). La caja una vez abierta debe ser protegida contra las barreras de exposición biológica.

2.8 Instrucciones de uso: Ambidiestros. No estériles. Un solo uso. Se recomienda, utilizar el tamaño adecuado de guantes a la medida del usuario, previo y posterior lavado de manos. El uso de guantes no sustituye el lavado de manos. Descartar los guantes de manera segura.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse

Precaución: Si fuere necesario, el exceso de polvo puede ser removido con una esponja o toalla húmeda u otro método eficaz. No ha sido establecido el uso seguro en personas sensibles al látex.

Advertencia: Contiene latex natural. En personas sensibilizadas al latex u otros componentes de los guantes puede causar reacciones alérgicas. Se recomienda interrumpir inmediatamente su uso.


2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **No aplica**

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 184

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto: los guantes de latex para examinacion estan indicados para actuar como barrera biologica de contaminación y prevención. No están destinados para el uso como barrera química.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.



Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANTIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase I</p> <p align="center">DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p align="center">2459</p> <p align="center">GUANTES DE EXAMINACION ^{Audico®}</p> 
---	--	--

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura. **No aplica**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; **No aplica**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; **No aplica**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; **No aplica**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; **No aplica**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

- **UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); **No aplica**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; **No aplica**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No aplica**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Mantener en lugar fresco y seco (entre 10-30°C). Proteger de la luz solar directa, humedad.


3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; **No aplica**.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

- Para la eliminación segura de los guantes se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No aplica**


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.




DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19083-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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 Examinación de latex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Aurinco®.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex para examinación están indicados para actuar como barrera biológica de contaminación y prevención. No están destinados para uso como barrera química.

Modelo(s):

Guantes de examinacion latex, empolvados Aurinco®

Guantes de examinacion latex, sin polvo Aurinco®

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Top Glove SDN BHD

..//

Lugar/es de elaboración: Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai Off Jalan Meru, Klang 41050, Malasia.

Se extiende a DROGUERIA MARTORANI S.A. el Certificado PM-928-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2459




Dr. OTTO-A. VORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.