



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2425

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-178-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2425

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TG MEDICAL, nombre descriptivo GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 14 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2425

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-178-15-7

DISPOSICIÓN N° 2425

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

2425

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



01 ABR 2015

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD- LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5 - OFF JALAN MERU, KLANG, MALASIA 41050

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES TG MEDICAL (ENPOLVADOS o LIBRES DE POLVO)

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES

ESTERILES

UN SOLO USO.

PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR EN AMBIENTES SECOS. TEMPERATURA ENTRE 15 ° C Y 25 ° C.

Instrucciones de uso: Abra el envase sellado, luego el papel interno y coloque su mano derecha o izquierda dependiendo lo indicado en el papel. De ser necesario quite el exceso de polvo limpiando los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla estéril húmeda o cualquier otro método que resultara efectivo.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PERSONAS HIPERSENSIBLES.

ESTERILIZADOS POR RADIACIONES GAMMA O POR OXIDO DE ETILENO SEGÚN CORRESPONDA.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [65]

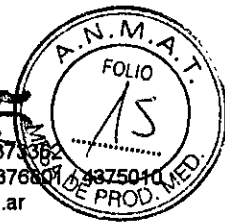
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376601 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.2. Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que esté en contacto con los guantes. De acuerdo a los requerimientos de FDA no está permitido el uso de talco en estos guantes.
- 3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia afuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal médico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. SANTIAGO ANDRES
M.N. 3361

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
A.RODERADO



Droguería Comarsa S.A.

2425

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD.- LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5 - OFF JALAN MERU, KLANG, MALASIA 41050

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES TG MEDICAL (ENPOLVADOS o LIBRES DE POLVO)

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO BOIAGO ANDRES
Mat. 3363

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

2425



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4376040
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR EN AMBIENTES SECOS.
TEMPERATURA ENTRE 15 ° C Y 25 ° C.

2.8. Instrucciones de uso

Instrucciones de uso: Abra el envase sellado, luego el papel interno y coloque su mano derecha o izquierda dependiendo lo indicado en el papel. De ser necesario quite el exceso de polvo limpiando los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla estéril húmeda o cualquier otro método que resultara efectivo.

2.9. Advertencias/precauciones

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN PERSONAS HIPERSENSIBLES.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADOS POR RADIACIONES GAMMA O POR OXIDO DE ETILENO SEGÚN CORRESPONDA.

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [65]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-178-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**2425**..., y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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: GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para uso médico en la sala de operación. Representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando la infección cruzada.

Modelo/s:

- Guantes de cirugía estériles empolvados.
- Guantes de cirugía estériles libres de polvo.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 50 pares.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN BHD

Lugar/es de elaboración: LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5, OFF JALAN MERU,
41050 KLANG, Malasia.

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-661-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2425

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.