



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3378

BUENOS AIRES, **28 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47- 3110-2632-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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 Nº

3378

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 NIPRO, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos estériles de látex y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 63 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3378

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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° 1-47-3110-2632-14-5

DISPOSICIÓN N°

3378

GS

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



3 3 7 8
Guantes Quirúrgicos
Estériles de Látex



8 ABR 2015

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

TG Medical SDN BHD

LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5, OFF JALAN MERU, KLANG, Selangor,
MALASIA 41050.

Razón Social y Dirección del Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex.

Marca: NIPRO.

Modelos:

Guantes Quirúrgicos de Látex Estériles Con Polvo: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5.

Guantes Quirúrgicos de Látex Estériles Sin Polvo: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5.

Advertencias y precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

R Esterilizado por Rayos gamma.



Fecha de fabricación



De un solo uso (No Reutilizable).

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No usar si el empaque está dañado

Contiene Látex de Goma natural

Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

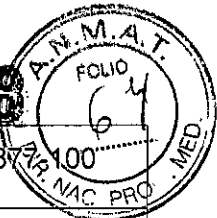
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-100".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC/ ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

3378



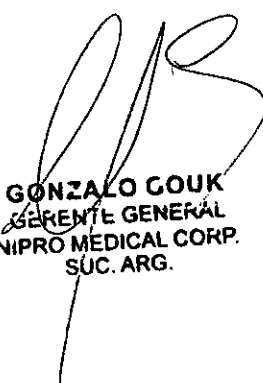
 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex	PM: 877/100
		Legajo N°: 877.


Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los guantes quirúrgicos con y sin polvo se utilizan como barrera biológica contra la contaminación de las manos del usuario. Su objetivo es ponerse en contacto con el paciente y como medida de precaución para prevenir la contaminación entre el paciente y el examinador. Para un solo uso.

Instrucciones: Precaución:

Este producto está hecho de látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Después de ponerse, remover el polvo limpiando los guantes a fondo con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril o cualquier otro método efectivo.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Guantes Quirúrgicos
Estériles de Látex

PM: 877-100

Legajo Nº: 877.



3378

Rótulo

Fabricante: TG Medical SDN BHD

LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5, OFF JALAN MERU, KLANG, Selangor, MALASIA 41050

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex

Marca: Nipro.

Modelo: (según corresponda)

Talle: 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5.

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Rayos gamma (R)

Los guantes quirúrgicos con y sin polvo se utilizan como barrera biológica contra la contaminación de las manos del usuario. Su objetivo es ponerse en contacto con el paciente y como medida de precaución para prevenir la contaminación entre el paciente y el examinador. **CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

Almacenamiento: - Almacenar en un lugar fresco y seco.

Precauciones: - No usar si el envase está dañado.

- Producto de un solo uso.

Instrucciones: Este producto está hecho de látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Después de ponerse, remover el polvo limpiando los guantes a fondo con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril o cualquier otro método efectivo.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-100

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo de Guantes Quirúrgicos Estériles, ambos modelos.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2632-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.378**, y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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 estériles de látex.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIPRO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados como barrera biológica contra la contaminación de las manos del usuario. Su objetivo es ponerse en contacto con el paciente y como medida de precaución para prevenir la contaminación entre el paciente y el examinador.

Modelo/s:

Guantes quirúrgicos estériles de látex con polvo (talle 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5.

Guantes quirúrgicos estériles de látex sin polvo (talle 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 pares de guantes, cada par de guantes en su empaque individual.

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

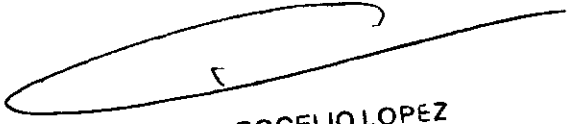
Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN BHD.

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

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3378



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