



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

DISPOSICION N° **5 5 4 6**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3686/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. 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. 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 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.

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 marcas Elit, nombre descriptivo Guantes de látex para examen - no estériles - empolvados/sin polvo y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 125 a 130 y 132 a 137 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-1678-21, 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



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

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3686/11-4

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 6**

ejb

**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° ..... **5 5 4 6** .....

Nombre descriptivo: guantes de látex para examen - no estériles -  
empolvados/sin polvo.

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

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes para examen de látex con polvo o sin  
polvo, no estériles son usados en manos del personal de atención de la salud o  
semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la  
salud y el paciente.

Modelo(s): XS; S; M; L; XL. en caja de cartón conteniendo 100 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: TOP GLOVE SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050  
Klang, Selangor D.E., Malasia.

Expediente N° 1-47-3686/11-4

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 6**

ejb

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

.....**5.5.4.6**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**















5 5 4 6



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(1): A**

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - EMPOLVADOS**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

**Venta Libre**

Fabricado por: **TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia**

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: **Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21**


Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro, ligeramente empolvados.


*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

*Instrucciones: Precaución:* El usuario debe considerar la circunstancia de uso luego de la colocación. Se puede sacar el polvo limpiando los guantes completamente con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril u otros métodos efectivos. “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma o al polvo. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(1): A**

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - EMPOLVADOS**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

***Venta Libre***

Fabricado por: TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21**

Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro, ligeramente empolvados.

*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

*Instrucciones: Precaución:* El usuario debe considerar la circunstancia de uso luego de la colocación. Se puede sacar el polvo limpiando los guantes completamente con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril u otros métodos efectivos. “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma o al polvo. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.



FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



Miriam Juarez  
Aprobada



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(1): A**

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - EMPOLVADOS**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

***Venta Libre***

Fabricado por: **TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia**

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21**

Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro, ligeramente empolvados.

*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.


*Instrucciones: Precaución:* El usuario debe considerar la circunstancia de uso luego de la colocación. Se puede sacar el polvo limpiando los guantes completamente con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril u otros métodos efectivos. “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma o al polvo. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.



FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



Miriam Patricia Juárez



5 5 4 6



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(2):** β

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - SIN POLVO**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

***Venta Libre***

Fabricado por: TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21**

Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro.


*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

*Instrucciones: Precaución:* “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.

  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
W. Juárez  
Apoderada



5 5 4 6



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(2):** b

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - SIN POLVO**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

***Venta Libre***

Fabricado por: TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21

Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro.


*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

*Instrucciones: Precaución:* “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.

  
FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada





5 5 4 6



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**(2):** B

**GUANTES DE LATEX para EXAMEN - SIN POLVO**

**NO ESTERIL**

**“ELIT”**

***Venta Libre***

Fabricado por: **TOP GLOVE SDN BHD – Klang, Selangor D.E., Malasia**

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: **Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-21**


Producto Médico de un solo uso, de uso médico, no estéril, ambidiestro.

*Campo de uso:* Los guantes de latex empolvados para examen se usan en las manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

*Instrucciones: Precaución:* “No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en individuos sensibles al látex”.

*Almacenamiento:* Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar el calor excesivo (30°C). La caja abierta se debe proteger de la exposición al sol directo o a la iluminación fluorescente.

*Advertencias:* Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas al látex de la goma. Si experimenta una reacción a este producto, discontinúe su uso inmediatamente y consulte a su médico. Otros componentes usados al fabricar los guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Los guantes de latex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No sirven para usar como barrera química.

  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3686/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**5 5 4 6**....., y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 examen - no estériles - empolvados/sin polvo.

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

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes para examen de látex con polvo o sin polvo, no estériles son usados en manos del personal de atención de la salud o semejante para evitar la contaminación entre el personal de atención de la salud y el paciente.

Modelo(s): XS; S; M; L; XL. en caja de cartón conteniendo 100 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: TOP GLOVE SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasia.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>15 AGO 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 5 4 6**

ejb

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