



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

DISPOSICIÓN Nº 4552

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5358-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. 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 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 transcriptos 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 Nº

4552

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 marca IDEAL, nombre descriptivo GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA USO QUIRÚRGICO y nombre técnico GUANTES QUIRÚRGICOS, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX 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 3 y 4 a 5 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-414-8, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4552

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 Nº 1-47-5358-12-6

DISPOSICIÓN Nº

4552

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 Nº**4552**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA USO QUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - GUANTES QUIRÚRGICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Modelo/s: Talles: Nº 6-6 ½-7-7 ½-8-8 ½-9.

Indicación/es autorizada/s: Para la protección del profesional y del paciente durante la realización de procedimientos quirúrgicos y curaciones.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de manufactura.

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

Nombre del fabricante: IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: LITUAN BASE, POYANG INDUSTRY ZONE, POYANG - SHANGRAO, 333100, SHANGRAO JIANGXI Prov. P.R. CHINA.

Expediente Nº 1-47-5358-12-6

DISPOSICIÓN Nº

4552

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

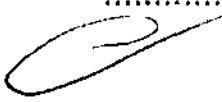


"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**4552**.....



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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

Marca: IDEAL

Producto: GUANTES DE CIRUGIA

Tamaño: xxxxxxx

Contenido: 1 PAR

LOTE: xxxxx

Fabricado: xxxxxxxx

Vencimiento: xxxxxxx

Esterilizado por radiación gamma 25 Kgy

Esterilidad garantizada a menos que el envase este abierto o dañado

Producto de un solo uso - Forma anatomica

Advertencia: Después de colocados remueva el polvo con una toalla esteril humeda u otro metodo efectivo


Directora Tecnica: Karina Prattico MN 15410

Autorizado por la ANMAT PM 414-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Laboratorios IgalTex srl – Las Heras 1639, Villa Maipu, Prov. De Buenos Aires – Republica Argentina

Fabricado por IDEAL Medical Industries CO, Ltd – Litan Base, Poyang Industry Zone
Poyang – Shangrao, 333100 Shangrao Jiangxi Province, PR China


Farm Karina V. Pratico
M.N. 15410
DIRECTORA TECNICA
Lab. IGALETEX S.R.L.

Pasaje Lacroze 960 (CP 1650) – San Martín – Prov. de Buenos Aires

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE

TE: 5195-7878 – FAX: 5195-7882

www.laboratoriosigaltex.com.ar

CUIT: 30-81888616-9



4552



LABORATORIOS

IgalTex

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE : IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO, Ltd - LITUAN BASE, POYANG INDUSTRY ZONE. POYANG SHANGRAO, 333100 SHANGRAO JIANGXI PROV, PR CHINA

IMPORTADOR: LABORATORIOS IGALTEX SRL, LAS HERAS 1639, VILLA MAIPU, PROV. DE BUENOS AIRES

2.1.1. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

FARMACEUTICA KARINA PRATTICO MN 15410

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

GUANTES DE LATEX ESTERILES PARA USO QUIRURGICO (SE ADJUNTA PROYECTO DE ROTULO)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA 25 Kgy

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

SIMBOLO EN EL ENVASE PRIMARIO - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

SIMBOLOS EN EL ENVASE PRIMARIO

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

GUANTES DE LATEX ESTERILES PARA USO QUIRURGICO. GUANTES QUIRURGICOS DE UN SOLO USO ESTERILES, SE UTILIZAN EN EL ACTO QUIRURGICO O EN PROCEDIMIENTOS DE CURACIONES. SU OBJETIVO ES GENERAR UNA BARRERA ENTRE EL PACIENTE Y EL EXAMINADOR, CAPAZ DE PREVENIR CONTAMINACIONES CRUZADAS Y/O INFECCIONES

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO - DESPUES DE COLOCADOS REMUEVA EL POLVO CON UNA TOALLA ESTERIL HUMEDA U OTRO METODO EFECTIVO

2.10. el método de esterilización;

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA 25 Kgy

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

INDICADOS PARA LA PROTECCION DEL PROFESIONAL Y DEL PACIENTE DURANTE LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y CURACIONES

Farm Karina V. Pratico
M.N. 15410
INDUSTRIAL PRODUCTORA
Lab. IGALTEX S.R.L.

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. Caseros 960 (CP 1650) - San Martín - Prov. de Buenos Aires
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
TE: 5195-7878 - FAX: 5195-7882
www.laboratoriosigaltex.com.ar

CE: 30-8180818-8



LABORATORIOS

IgalTex

4552



Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRIMARIO NO UTILIZAR EL PRODUCTO Y NO REESTERILIZAR

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL LATEX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -414-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
CUIT 30-81680618-8

Prattico
Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-5358-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4552**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX 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 ESTÉRILES PARA USO QUIRÚRGICO.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **11-883 - GUANTES QUIRÚRGICOS.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **IDEAL.**

Clase de Riesgo: **Clase II.**

Modelo/s: Talles: **Nº 6-6 ½-7-7 ½-8-8 ½-9.**

Indicación/es autorizada/s: **Para la protección del profesional y del paciente durante la realización de procedimientos quirúrgicos y curaciones.**

Período de vida útil: **3 años a partir de la fecha de manufactura.**

Condición de expendio: **Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.**

Nombre del fabricante: **IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTD.**

Lugar/es de elaboración: **LITUAN BASE, POYANG INDUSTRY ZONE, POYANG - SHANGRAO, 333100, SHANGRAO JIANGXI Prov. P.R. CHINA.**

Se extiende a LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. el Certificado PM-414-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4552

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