



"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 4560

BUENOS AIRES, 03 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18909 11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. 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. 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

4560

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 Nova Med, nombre descriptivo Guantes de examinación y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 6 y 7 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-129-145, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 4560

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18909/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

4560


Dr. OTTO A. URSINGER
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4560**.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: protección de mano del usuario previniendo contaminación, no incluye actuar como barrera química.

Modelo(s): De PVC

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD.

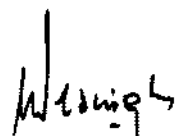
Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road, Zichuan 255100, Zibo City, Shandong, Republica popular de China.

Expediente N° 1-47-18909/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

4560


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**4560**.....


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

4560

6



KELMER S.A. GUANTES DE EXAMINACION DE PVC NOVA MED® PM-129-145

PROYECTO DE ROTULO

GUANTES DE EXAMINACION
MODELO :DE PVC
MARCA NOVA MED®

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
 88 # Shanchuan Road, Zichuan, Zibo, Shandong Province, CHINA.

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-145

VENTA LIBRE



LOT:

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Ambidiestros. No estériles. De un solo uso. ②
- Libre de DEHP/DOP (di-2-etilhexi-ftalato). Se utiliza di-iso-nonil-ftalato como plastificante.
- Los iones de cobre decoloran el guante
- Almacenar en lugar fresco y seco
- Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C).
- No almacenar en áreas de alta humedad
- Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente.



RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PROEGAL
 DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15162
 D.N.I. 22960747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES DE EXAMINACION

MODELO: DE PVC

MARCA NOVA MED®

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
88 # Shanchuan Road, Zichuan, Zibo, Shandong Province, CHINA.

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-145

VENTA LIBRE

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Ambidiestros. No estériles. De un solo uso.
- **Libre de DEHP/DOP (di-2-etilhexi-ftalato)**. Se utiliza di-iso-nonil-ftalato como plastificante
- Almacenar en lugar fresco y seco
- Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C).
- No almacenar en áreas de alta humedad
- Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente.
- Los iones de cobre decoloran el guante



Instrucciones de uso

- No se necesita entrenamiento previo para utilizar este producto
- El producto está listo para ser utilizado, una vez abierta la caja que lo contiene.
- Después de usar el guante, el usuario debe chequearlo visualmente y remover cualquier contaminante de la superficie exterior antes de remover el guante de la mano. Al momento de sacar el guante, evitar el contacto de la superficie externa con la piel de la mano.
- El uso previsto de los guantes de PVC no incluye actuar como barrera química. **No usar los guantes como protección frente a químicos peligrosos.**
- **No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS FERRAGALL
Directora UBA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22780747



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18909/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4560** y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: protección de mano del usuario previniendo contaminación, no incluye actuar como barrera química.

Modelo(s): De PVC

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road, Zichuan 255100, Zibo City, Shandong, Republica popular de China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **03 AGO 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4560

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