



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

DISPOSICIÓN Nº

4593

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9435/11-5 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4593

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 Jinxiang, nombre descriptivo Guantes Quirúrgicos estériles y nombre técnico Guantes, quirúrgicos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 60 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-129-26, 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. Inscribese 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.

DISPOSICIÓN N° 4593

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9435/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4593

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°**4593**.....

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos estériles.

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

Marca del producto médico: Jinxiang®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El principal uso es en intervenciones o
procedimientos invasivos quirúrgicos, como barrera bidireccional entre el
personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus
manos.

Modelo(s): Números de 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO.LTD.

Lugar/es de elaboración: N°88 DAQIAO ROAD, YANGZHONG, JANGSU
PROVINCE, PR. CHINA.

Expediente N° 1-47-9435/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4593



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

.....**4593**.....



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

4593



KELMER S.A. GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES JINXIANG® PM-129-26



PROYECTO DE ROTULO

GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

MARCA JINXIANG®

MODELO: NUMERO XX

Donde xx puede ser: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

Fabricado por: YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO LTD
N° 88 Daquiao Road, Yangzhong, Jangsu Province, CHINA

Importador: KELMER SA

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

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-26

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



HECHO EN CHINA

LOT:

STERILE R



Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejor agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



EL USO DE GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15183
D.N.J. 2290747

4593



KELMER S.A. GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES JINXIANG® PM-129-26



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

MARCA JINXIANG®

MODELO: NUMERO XX

Donde xx puede ser: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

Fabricado por: YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO LTD
Nº 88 Daquiao Road, Yangzhong, Jangsu Province, CHINA

Importador: KELMER SA

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

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-26

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

STERILE R



Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural, el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejor agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



EL USO DE GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15602
O.N.I. 2260747



Instrucciones de uso

Después del lavado de manos, las mismas están limpias pero no estériles, por lo que durante el proceso de colocación de guantes, no se debe tocarlos con las manos, cuerpo u otros objetos. Para lograr esto, se debe seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

- Verifique la integridad del envase.
- Abra el pouch de guantes por la zona indicada (extremo superior) y retire el sobre que contiene los guantes. Colóquelo sobre un campo estéril.
- Dirijase a la línea media en la parte inferior del sobre y proceda a tomar los bordes y abrirlos hacia el exterior con la precaución de no tocar los guantes que se encuentran en el interior. (Como si fuera un libro)
- Observe que los guantes están rotulados de la siguiente manera:
R que significa Right para el guante que irá en la mano derecha
L que significa Left para el guante que irá en la mano izquierda.
- Abra el sobre por las pestañas y deje bien extendido el papel donde vienen los guantes, tomando el papel solo desde el borde
- Haciendo pinza con el dedo índice y pulgar de una mano, tome el guante por la base, introduciendo aproximadamente 1 cm el dedo pulgar dentro del guante. Levántelo alejado del cuerpo y de objetos que pudiesen ponerse en contacto con ellos e introduzca la mano en forma de pala con el dedo pulgar sobre la palma mirando hacia arriba y ajuste el guante a su mano. (Tenga cuidado de no tocar la zona que entrará en contacto con el paciente)
- Introduzca la mano que tiene el guante puesto, en forma de pala, en el dobléz del segundo guante con los dedos mirando hacia usted.
- Coloque la mano sin guante en forma de pala mirando hacia arriba e introduzca el guante en su mano. Ajústelo calzando los dedos de su mano con el guante.
- Si en el proceso del colocado de guantes éstos quedan mal puestos, deben ser ajustados una vez que ambas manos estén enguantadas

Recuerde que ahora sus manos con guantes se encuentran estériles por lo tanto usted no debe tocar ningún objeto que no se encuentre estéril.

- Para el retiro de guantes: Tome el borde de uno de los dos guantes por la cara externa y dé vuelta completamente el guante. Para retirar el segundo guante, tómelo del puño y dé vuelta completamente el guante. Deseche según norma.
- Lave y seque sus manos.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9435/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4593**....., 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 quirúrgicos estériles.

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

Marca del producto médico: Jinxiang®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El principal uso es en intervenciones o procedimientos invasivos quirúrgicos, como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos.

Modelo(s): Números de 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO.LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº88 DAQIAO ROAD, YANGZHONG, JANGSU PROVINCE, PR. CHINA.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06.AGO.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4593


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

