



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

DISPOSICIÓN N° 4966

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4898/12-5 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. 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.

DISPOSICIÓN N° 4966

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 Top Glove, nombre descriptivo Guantes de examinación de nitrilo 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 9 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-129-30, 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

DISPOSICIÓN N° 4966



**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° 1-47-4898/12-5

DISPOSICIÓN N° **4966**

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°4966.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de nitrilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-882 Guantes para
reconocimiento/tratamiento

Marca del producto médico: TOP GLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para proteger la mano del usuario de sustancias
químicas y para prevenir transmisión de enfermedades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:

- 1) TOP GLOVE EUROPE GMBH
- 2) TOP GLOVE SDNBHD
- 3) TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) Bliersheimer Str.80, 47229 Duisburg, ALEMANIA
- 2) Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor;
D.E,MALASIA
- 3) 53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu Province 215614, P. R. CHINA.

Expediente N° 1-47-4898/12-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4966


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.

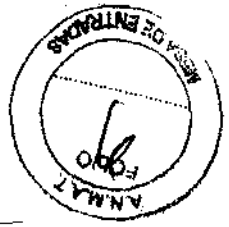
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4.9.6.6.....


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

4966



KELMER S.A. GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO TOP GLOVE® PM-129-30

PROYECTO DE ROTULO

**GUANTES DE EXAMINACION
DE NITRILO**

MARCA TOP GLOVE®

(SIN POLVO O LIGERAMENTE EMPOLVADOS) *

***Son las dos formas de presentación de los guantes**

Fabricado por:
TOP GLOVE EUROPE GMBH
Bliersheimer Str 80, 47229 Duisburg, ALEMANIA

TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, MALASIA

TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO LTD
53, Zhenbei Road. Xizhanh Street. Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province
215614, CHINA

Importador: KELMER S.A
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-129-30
VTA LIBRE



LOT:



Precauciones y advertencias

- Ambidiestros
- No estériles
- De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados
- Almacenar en lugar fresco y seco

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16807 - M.N. 15182
D.N.I. 22940747



- 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.
- No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.



(En las presentaciones ligeramente empolvadas): Queda a criterio del usuario evaluar las circunstancias de uso y tomar la decisión de remover o no el residuo de polvo después de la colocación.

Si corresponde, el polvo puede ser removido mediante esponja o toalla húmeda(o cualquier otro método eficaz)

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B DE DISPOSICIÓN 2318/2002)

GLADYS PERREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15647 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**GUANTES DE EXAMINACION
DE NITRILO**

MARCA TOP GLOVE®

(SIN POLVO O LIGERAMENTE EMPOLVADOS) *

***Son las dos formas de presentación de los guantes**

Fabricado por:
TOP GLOVE EUROPE GMBH
Bliersheimer Str 80, 47229 Duisburg, ALEMANIA

TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, MALASIA

TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO LTD
53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province
215614, CHINA

Importador: KELMER S.A
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-129-30
VTA LIBRE

Precauciones y advertencias

- Ambidiestros
- No estériles
- De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados
- 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.
- 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 2318/2002

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22860747



(En las presentaciones ligeramente empolvadas): Queda a criterio del usuario evaluar las circunstancias de uso y tomar la decisión de remover o no el residuo de polvo después de la colocación.

Si corresponde, el polvo puede ser removido mediante esponja o toalla húmeda(o cualquier otro método eficaz)

Instrucciones de uso

- Utilizar la talla adecuada (La utilización de guantes demasiado estrechos puede mermar sus propiedades aislantes o dificultar la circulación; sin mencionar que puede conducir a la ruptura de los productos médicos)
- El usuario debe lavarse las manos antes de colocarse los guantes y después de quitárselos. (El uso de guantes no sustituye el lavado de manos)
- Es conveniente quitarse relojes, pulseras, anillos u otros objetos que pudieran ser causa de rotura de los guantes.
- 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.

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15507 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4898/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4 9 6 6, 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 de nitrilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento

Marca del producto médico: TOP GLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para proteger la mano del usuario de sustancias químicas y para prevenir transmisión de enfermedades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:

- 1) TOP GLOVE EUROPE GMBH
- 2) TOP GLOVE SDNBHD
- 3) TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

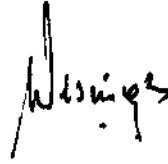
- 1) Bliersheimer Str.80, 47229 Duisburg, ALEMANIA
- 2) Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor; D.E,MALASIA
- 3) 53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province 215614, P. R. CHINA.

//..

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22-AGO-2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4966

ejb



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