



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

DISPOSICIÓN N° 9460

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4660-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E  
A



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

## DISPOSICIÓN N° 9460

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BARCAT; DISPROMED, nombre descriptivo Guantes estériles para cirugía de látex empolvados y sin polvo y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

# DISPOSICIÓN N° 9460

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4660-15-6

DISPOSICIÓN N°

# 9460

SB

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 AGO. 2016

9460



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS Co. LTD.**

Oficina 505, 5° Piso n° 1 & 2

DaShiDuanShanQian Wei Ying bin Road, Shangjiao Village

Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou

R.P. CHINA

*Importado por:*

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

**BARCAT O DISPROMED** (según corresponda)

**GUANTES ESTERILES PARA CIRUGIA DE LATEX**

Medida: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 50 pares

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERIL ETO**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

**Este producto contiene látex de caucho natural, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al mismo.**

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenaje: Temperatura max. 30° C, humedad menor de 80 %. No exponer a luz solar o artificial fuerte y sustancias dañinas.

Directora Técnica: Liliانا Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-31"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE

9 4 6 0



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS Co. LTD.**

Oficina 505, 5º Piso nº 1 & 2

DaShiDuanShanQian Wei Ying bin Road, Shangjiao Village

Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou

R.P. CHINA

Importado por:

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

### **BARCAT O DISPROMED** (según corresponda)

#### **GUANTES ESTERILES PARA CIRUGIA DE LATEX**

**ESTERIL ETO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Ⓢ

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-31”**

#### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Guantes quirúrgicos de látex natural, estériles, de un solo uso. Desechables.

Se expenden en cajas de cartón en diferentes tamaños, identificados con los siguientes códigos: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 y 9.

Son guantes que brindan la máxima sensibilidad al usuario, sin restar resistencia. Se presentan en dos modelos sin polvo y empolvados, para facilitar la colocación, y tienen una textura microcorrugada para mejorar la adherencia y seguridad.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE



- Debe adaptarse a la mano del trabajador. Se ha de elegir la talla y el material adecuados, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.
- El guante deberá ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del trabajador. Los guantes con puños largos deberán tener los bordes dispuestos sobre la manga de manera que las sustancias que se manipulan no puedan gotear dentro del guante.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple.
- El talco tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Los inconvenientes son: es irritante por tanto promueve las alergias y es proinflamatorio pudiendo dar lugar a complicaciones postoperatorias. También actúa como transportador para sustancias químicas y microorganismos.

### ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, Temperatura max. 30° C, humedad menor de 80 %.  
No exponer a luz solar o artificial fuerte y sustancias dañinas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[ventas@dispromedcomercial.com.ar](mailto:ventas@dispromedcomercial.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERZ  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4660-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9460**, y de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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 estériles para cirugía de látex empolvados y sin polvo.

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

Marcas de los productos médicos: BARCAT, DISPROMED

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para uso en intervenciones quirúrgicas.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados por par en papel grado médico y esterilizados por ETO y comercializados en cajas conteniendo 50 pares.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS Co.

LTD.



Lugar de elaboración: Oficina 505, 5º Piso nº 1 & 2, DaShiDuanShanQian Wei  
Ying bin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000  
Guangzhou, R.P. China

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1297-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....**23 AGO. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9460**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.