



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 6

1 5 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19811/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 6

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.

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 TG MEDICAL, nombre descriptivo Guantes de examen de látex y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 13 a 14 y 16 a 17 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-661-28, 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 contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° 8416

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19811/09-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

8416

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° ...8416.....

Nombre descriptivo: Guantes de examen de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879- Guantes.

Marca del producto médico: TG MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de examen de látex son fabricados para ser utilizados con propósitos médicos para proteger las manos contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Modelo(s): Guantes de Examen de látex.

Período de vid útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN.BHD

Lugar/es de elaboración: Lot.5091, Jalan Teratai 5th Mile, Off Jalan Meru
Selangor Darul Ehsan Klang. Malasia, 41050.

Expediente N° 1-47-19811/09-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

8416

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

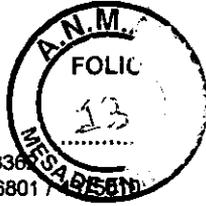
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....8416.....


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



Droguería Comarsa S.A.

8416



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373361
4373318 / 4372081 / 4376801 /
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: TG MEDICAL SDN.BHD. - KLANG, SELANGOR D.E.,
MALAYSIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX TG MEDICAL

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 GUANTES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

NO ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA
EXPOSICIÓN A TEMPERATURAS MAYORES A LOS 30 ° CENTIGRADOS. UNA

DROGUERIA COMARSA S.A.
D. N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
BOIAGO ANDRES
Mat. 3361



DROGUERIA COMARSA S.A.

JUJUY 2944
TEL: 54 341 4370353 / 4373361 / 4373318 / 4372081 / 4376666
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
2000 ROSARIO - ARGENTINA



VEZ ABIERTA LA CAJA DEBE SER PROTEGIDA DE LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ SOLAR O FLUORESCENTE.

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de examen un insumo ampliamente conocido

2.9. Advertencias/precauciones

ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL EL CUAL PUEDE OCASIONAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS. EL USUARIO DEBE CONSIDERAR LAS CIRCUNSTANCIAS DE USO PARA DECIDIR SI CORRESPONDE QUITAR EL POLVO RESIDUAL DE LOS GUANTES CON UNA ESPONJA O TOALLA ESTERIL MOJADA, U OTROS METODOS EFICACES. EL USO SEGURO DE ESTE GUANTE POR O EN INDIVIDUOS SENSIBLES AL LATEX NO HA SIDO ESTABLECIDO.

LOS GUANTES DE LATEX DE BUENA CALIDAD PROVEEN UNA EXCELENTE BARRERA BIOLOGICA, NO ESTAN DESTINADOS PARA SER UTILIZADOS COMO BARRERA QUIMICA.

2.10. Método de esterilización

NO APLICA

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [28]

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361



Droguería Comarsa S.A.

8416



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376807
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

FABRICANTE: TG MEDICAL SDN.BHD. - KLANG, SELANGOR D.E.,
MALAYSIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX TG MEDICAL

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 GUANTES

NO ESTERILES

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA EXPOSICION A TEMPERATURAS MAYORES A LOS 30 ° CENTIGRADOS. UNA VEZ ABIERTA LA CAJA DEBE SER PROTEGIDA DE LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ SOLAR O FLUORESCENTE.

INSTRUCCIONES DE USO-NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de examen un insumo ampliamente conocido

ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL EL CUAL PUEDE OCASIONAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS. EL USUARIO DEBE CONSIDERAR LAS CIRCUNSTANCIAS DE USO PARA DECIDIR SI CORRESPONDE QUITAR EL POLVO RESIDUAL DE LOS GUANTES CON UNA ESPONJA O TOALLA ESTERIL MOJADA, U OTROS METODOS EFICACES. EL USO SEGURO DE ESTE GUANTE POR O EN INDIVIDUOS SENSIBLES AL LATEX NO HA SIDO ESTABLECIDO.

LOS GUANTES DE LATEX DE BUENA CALIDAD PROVEEN UNA EXCELENTE BARRERA BIOLOGICA, NO ESTAN DESTINADOS PARA SER UTILIZADOS COMO BARRERA QUIMICA.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRÉS
Mat. 3367

DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



DROGUERIA COMARSA S.A.

8 4 1 6



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
2000 ROSARIO - ARGENTINA

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [28]

- 3.2. Los guantes de examen de látex son fabricados para ser utilizados con propósitos médicos para proteger las manos contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes. Las proteínas del látex pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Los guantes empolvados están cubiertos con almidón de maíz, las proteínas del látex se pegan al almidón de maíz y vuelan por el aire al ser colocados los guantes. Los guantes libres de polvo poseen menos alergenos que los guantes empolvados.
- 3.3. NO APLICA. Los guantes de examen no se conectan a otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado.
- 3.5. Este producto contiene látex natural el cual puede ocasionar reacciones alérgicas en ciertos individuos.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. NO APLICA: Este producto es NO ESTERIL.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. El usuario debe considerar las circunstancias de uso para decidir si corresponde quitar el polvo residual de los guantes luego de colocárselos. El polvo puede ser quitado limpiando completamente los guantes con una esponja o toalla estéril mojada, u otros método eficaces.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para descartar los guantes de examen seguir los procedimientos locales de eliminación de residuos patológicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los guantes de examen de látex no están destinados a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Firm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19811/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8416 y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 examen de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879- Guantes.

Marca del producto médico: TG MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de examen de látex son fabricados para ser utilizados con propósitos médicos para proteger las manos contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Modelo(s): Guantes de Examen de látex.

Período de vid útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN.BHD

Lugar/es de elaboración: Lot.5091, Jalan Teratai 5th Mile, Off Jalan Meru Selangor Darul Ehsan Klang. Malasia, 41050.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

8416

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