



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

DISPOSICIÓN N°

13349

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4853-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E *7*



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

DISPOSICIÓN N°

13349

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 TOPDESC, ULTRADESC, nombre descriptivo GUANTES DE CIRUGÍA y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-11, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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

E *A*



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

DISPOSICIÓN N°

13349

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.

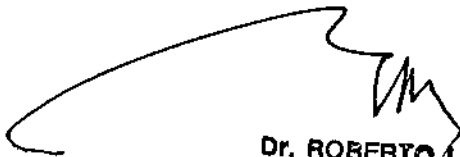
Expediente N° 1-47-3110-4853-16-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

13349

E


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



ANEXO III B – PROYECTO DE ROTULO e INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

13349

07 DIC. 2016

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yerúá 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

GUANTES DE CIRUGIA TOPDESC / ULTRADESC

Contenido: 1 par

Tamaños: (5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, según corresponda).

Lote: XXXXXX

Fecha de Fabricación: xx/yy

Fecha de Vencimiento: xx/yy

ESTERIL

Esterilizado por Irradiación Gamma.

Forma de presentación: envase para un par de guantes (para ambas manos)

Producto descartable, de un solo uso. NO REUTILIZAR. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Almacenaje: Temperatura máxima 30° C, humedad menor de 80%. Sobre 20 cm del suelo. No exponer a la luz solar o artificial fuerte y a sustancias dañinas.

Advertencia: Contiene látex natural, En personas sensibilizadas al látex puede causar reacciones alérgicas, Se recomienda en dicho caso interrumpir inmediatamente su uso.

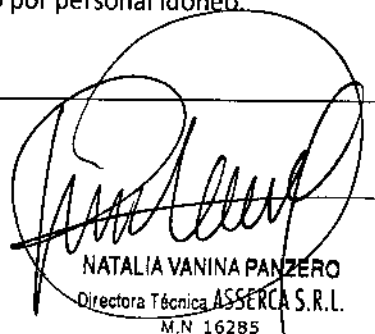
Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

Autorizado por la ANMAT, PM 2106 – 11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Este producto debe ser utilizado por personal idóneo.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N 16285





INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

13349

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yerúá 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

GUANTES DE CIRUGIA TOPDESC / ULTRADESC

Contenido: 1 par

Tamaños: (5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, según corresponda).

Lote: XXXXXX

Fecha de Fabricación: xx/yy

Fecha de Vencimiento: xx/yy

ESTERIL

Esterilizado por Irradiación Gamma.

Forma de presentación: envase para un par de guantes (para ambas manos)

Producto descartable, de un solo uso. NO REUTILIZAR. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

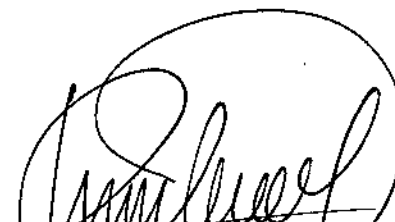
Almacenaje: Temperatura máxima 30° C, humedad menor de 80%. Sobre 20 cm del suelo. No exponer a la luz solar o artificial fuerte y a sustancias dañinas.

Advertencia: Contiene látex natural, En personas sensibilizadas al látex puede causar reacciones alérgicas, Se recomienda en dicho caso interrumpir inmediatamente su uso.

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

Autorizado por la ANMAT, PM 2106 – 11


ADOLFO STEINER
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285





03349

INDICACIONES DE USO

Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. Al ser Estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel mucosa.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el envase estéril en el momento de realizar la intervención quirúrgica, extraer el envase interno que contiene los guantes doblados, envueltos en papel grado médico, endicho envase se indica que guante va a la derecha y cuál va a la izquierda, abrirlo y colocarse los guantes evitando que se rompan.
2. Una vez concluido el procedimiento, sacarse los guantes evitando que el área que estuvo en contacto con el paciente toque la piel del usuario, porque la superficie exterior se habrá contaminado de sangre y otros fluidos corporales. No deje tampoco que los guantes salten de golpe al quitárselos, porque el movimiento puede salpicarle de sustancia contaminantes a los ojos, la boca, la piel o a otras personas próximas.
3. Antes de tocar cualquier otra cosa, quitarse los guantes ya utilizados: se contaminan a menudo las mesadas, canillas, Etc. porque los profesionales tocan esos artículos con los guantes usados aun puestos.
4. Eliminarlos con las precauciones correspondientes a residuos patológicos.
5. Lávese correctamente las manos y el antebrazo hasta por lo menos unos 10 cm por arriba de la muñeca. Luego secarse.


CONTRAINDICACIONES

Este producto contiene látex y puede causar reacciones alérgicas a personas sensibles a este material.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
2. Inspeccionar el envase y el producto para comprobar que no se encuentran dañados.
3. Controlar la fecha de vencimiento.
4. El producto se suministra estéril, no debe emplearse si el envase se encuentra dañado.
5. Luego de colocados, remueva el polvo con una esponja estéril húmeda y otro método efectivo.
6. Este producto luego de ser empleado, debe eliminarse cumpliendo las disposiciones correspondientes a residuos patológicos.
7. Los guantes de cirugía deben ser empleados por personal idóneo.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


VANILIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16246





13349

RECOMENDACIONES

1. El uso prolongado del guante de cirugía hace que el efecto de barrera disminuya. La hiperhidratación producida por la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante.
2. El uso del guante no sustituye el lavado de manos. Ello debe efectuarse antes y después del empleo de estos guantes.
3. Debe adaptarse a la mano del profesional, para ello se debe elegir correctamente el tamaño del guante.
4. Si el guante presenta imperfecciones, debe ser desechado.
5. En caso de efectuarse una intervención con alto grado de riesgo de infección por punción o corte, se recomienda emplear doble guante.

ESTERILIZACIÓN

Los guantes de cirugía, según lo solicitado por el usuario, pueden ser esterilizados por Irradiación Gamma o con Óxido de Etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 25° C, en ambientes secos, alejados de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol, de la radiación ultravioleta y de generadores de ozono.

CONSULTAS

Las consultas sobre el producto pueden realizarse con nuestra empresa a info@asserca.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Este producto debe ser utilizado por personal idóneo.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4853-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**13.349** y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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 DE CIRUGÍA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC, ULTRADESC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosa.

Modelo/s: Guantes de Cirugía.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase Primario: Sobre conteniendo un par de guantes con rótulo.

Envase Secundario: Cajas rotuladas conteniendo 50 sobres (pares de guantes).

Envase terciario: Cajas de cartón corrugado conteniendo 8 envases secundarios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: G.S.T. CORPORATION LIMITED.

Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla Industrial Area Phase-II, New Delhi, 110 020, India.

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13349


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