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

DISPOSICIÓN Nº 0062

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14981-10-9 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. 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 transcriptos 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 Nº 0062

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Beijing, nombre descriptivo: Guantes de examen estériles 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 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-661-11, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

0062

DISPOSICIÓN Nº

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega 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 Nº 1-47-14981-10-9
DISPOSICIÓN Nº

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

0062

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 Nº ....0062.....

Nombre descriptivo: Guantes de examen estériles.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 , Guantes.
Marca del producto médico: Beijing.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Diseñados para uso médico durante los exámenes médicos.
Modelo(s): XS, S, M, L, XL
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
Lugar/es de elaboración: CIQU INDUSTRIAL ZONE, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING, P.R. CHINA

Expediente Nº 1-47-14981-10-9
DISPOSICIÓN Nº 0062

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 0062 .....

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

0062

Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

72

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 63 ANMAT

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
CIQU IND. ZONE, TONGZHOU DIS., 101111 BEIJING, PEOPLES´S REPUBLIC OF CHINA.

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

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN ESTERILES BEIJING

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

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

UTILIZAR UNA SOLA VEZ

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

ALMACENAR EN AMBIENTES SECOS A TEMPERATURAS MENORES DE 25 ° C. NO EXPONER A LA LUZ DIRECTA.

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

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DANIEL H. NADALIN
APODERADO

Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

0062

73

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 64 ANMAT

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

3.1.

FABRICANTE: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
CIQU IND. ZONE, TONGZHOU DIS., 101111 BEIJING, PEOPLES´S REPUBLIC OF CHINA.

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

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN ESTERILES BEIJING

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 UNIDADES

ESTERILES

UTILIZAR UNA SOLA VEZ

ALMACENAR EN AMBIENTES SECOS A TEMPERATURAS MENORES DE 25 ° C. NO EXPONER A LA LUZ DIRECTA.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL PUDIENDO OCASIONAR REACCIONES ALERGICAS EN INDIVIDUOS HIPERSENSIBLES.

ESTERILIZADO POR RAYO GAMMA O POR OXIDO DE ETILENO SEGÚN CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [11]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Farm. 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 Nº: 1-47-14981/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0062 , y de acuerdo a lo solicitado por Doguería 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 estériles.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 , Guantes.
Marca del producto médico: Beijing.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Diseñados para uso médico durante los exámenes médicos.
Modelo(s): XS, S, M, L, XL
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
Lugar/es de elaboración: CIQU INDUSTRIAL ZONE, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING, P.R. CHINA

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0062

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