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

DISPOSICIÓN Nº 0696

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16742-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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. 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 0696

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 Dexal, AS, Printex, Uno, Topsal, Furey, Key, nombre descriptivo guantes de examinacion de nitrilo sin polvo y nombre técnico guantes, para reconocimiento/ tratamiento., de acuerdo a lo solicitado, PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 16 y 14 a 15 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-647-148 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.

DISPOSICIÓN Nº 0696

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado 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 1-47-16742-09-1
DISPOSICIÓN Nº

0696

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0696.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de nitrilo sin polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 11-822- guantes, para reconocimiento/ tratamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexal, AS, Printex, Uno, Topsal, Furey, Key.

Modelos: Ambidiestros, varias medidas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para un solo uso.

Período de vida útil:5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siam Sempermed Corp. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 110 Kanjanavanit Rd.- Thambon Pahtong- Hatyai. 90230 Tailandia.

Expediente Nº 1-47-16742-09-1

DISPOSICIÓN Nº

0696

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 0696

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por SIAM SEMPERMED CORP., Ltd. – 110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong. Hatyai, 90230 Tailandia.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Guantes de examinación de nitrilo sin polvo descartables. DEXAL, AS, PRINTEX, UNO, TOPSAL, FUREY, KEY.
4. Formas de presentación: 1 caja contiene 100 guantes, en diferentes medidas: extra pequeño, pequeño, mediano, grande y extra grande.
5. Producto No Estéril - De Un Solo Uso
6. Director Técnico: Gustavo Daniele MN 13086
7. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro Nº PM-647-148
8. Condición de venta:

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones Para Su Uso:

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

Limpieza: Los guantes no fueron diseñados para ser lavados.

Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

ADVERTENCIA: Los usuarios deben considerar las circunstancias de uso al decidir remover el polvo residual de los guantes luego de ponérselos. El polvo puede ser removido frotando los

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

guantes completamente con una esponja estéril húmeda, una toalla estéril húmeda u otro método efectivo.

Almacenamiento: mantener el lugar de almacenamiento fresco, seco y libre de polvo evitando la ventilación y almacenamiento cerca de un equipo fotocopiador.
Los iones de cobre decoloran el guante. Proteger los guantes de las fuentes de luz ultravioleta, luz solar o agentes oxidantes. Si almacena a mayor temperatura de 30ºC, dará lugar a la aceleración del envejecimiento y deberá evitarse en cualquier circunstancia. A largo plazo de almacenamiento a granel, pueden producirse pliegues, untuosidad y envejecimiento precoz del guante, que debe evitarse.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13583

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

0696

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

1. Fabricado por SIAM SEMPERMED CORP., Ltd. – 110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong. Hatyai, 90230 Tailandia.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Guantes de examinación de nitrilo sin polvo descartables. DEXAL, AS, PRINTEX, UNO, TOPSAL, FUREY, KEY.
4. Nº Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: 1 caja contiene 100 guantes, en diferentes medidas: extra pequeño, pequeño, mediano, grande y extra grande.
7. Producto No Estéril - De Un Solo Uso
8. almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10ºC y 30ºC. y al resguardo de la luz directa del sol.
9. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro Nº PM-647-148
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16742-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0696, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 sin polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 11-822- guantes, para reconocimiento/ tratamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexal, AS, Printex, Uno, Topsal, Furey, Key.

Modelos: Ambidiestros, varias medidas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para un solo uso.

Período de vida útil:5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siam Sempermed Corp. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 110 Kanjanavanit Rd.- Thambon Pahtong- Hatyai. 90230 Tailandia.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C.. el Certificado PM-647-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0696

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