



DISPOSICIÓN N° 0082

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

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11913/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS S.A. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0082

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 TOP GLOVE, nombre descriptivo GUANTES DE EXAMINACION y nombre técnico Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento, de acuerdo a lo solicitado, por EURO SWISS 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 43 y 45 a 46 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-1440-50, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

0082

DISPOSICIÓN N°

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11913/10-5

DISPOSICIÓN N°

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

0082



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°**0082**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento

Marca de (los) producto(s) médico(s): TOP GLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para examinación.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta libre"

Lugar/es de elaboración: LOT 4968, BATU 6, JALAN TERATAI, OFF JALAN MERU, KLANG, 41050, MALASIA.

Expediente N° 1-47-11913/10-5

DISPOSICIÓN N°

0082

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



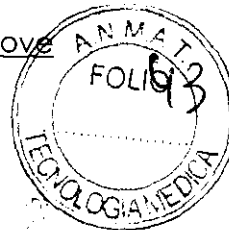
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0082**.....

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



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Modelo de rotulo

FABRICANTE: Top Glove SDN BHD
Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai, Off Jalan Meru, Klang, Malasia 41050.

IMPORTADO POR EUROSWISS S.A.
Miralla 2138 - C1440DDF (CABA) -ARGENTINA-

GUANTES DE EXAMINACION
MARCA: TOP GLOVE
MODELOS: GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES (*)
CANTIDAD: 100 GUANTES DE EXAMINACION POR CAJA

LOTE N° (DE ORIGEN)
FECHA DE FABRICACION: (DE ORIGEN).
FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS POSTERIOR FABRICACION(DE ORIGEN).

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.
ALMACENAR ENTRE LAS TEMPERATURAS 10°C- 30 °C. (DE ORIGEN)

NO ESTERILES, AMBIDIESTROS.

CAJA CON 100 GUANTES
DIRECTOR TECNICO: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405
Autorizado por la ANMAT PM 1440-50

"VENTA LIBRE"

(*)= NOTA: ROTULO VALIDO PARA LAS PRESENTACIONES:

GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES CON TALCO
GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES SIN TALCO

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.660

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL.3.456



0082

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: Top Glove SDN BHD
Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai, Off Jalan Meru, Klang, Malasia 41050.

IMPORTADO POR EUROSWISS S.A.
Miralla 2138 - C1440DDF (CABA) -ARGENTINA-

GUANTES DE EXAMINACION

MARCA: TOP GLOVE

MODELOS: GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES CON TALCO
GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES SIN TALCO

CANTIDAD: 100 GUANTES DE EXAMINACION POR CAJA

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.
ALMACENAR ENTRE LAS TEMPERATURAS 10°C- 30 °C. (DE ORIGEN)

NO ESTERILES, AMBIDIESTROS.

CAJA CON 100 GUANTES

DIRECTOR TECNICO: Farm. Graciela A. Martínez MN 8405
Autorizado por la ANMAT PM 1440-50


"VENTA LIBRE"


PRECAUCIONES:

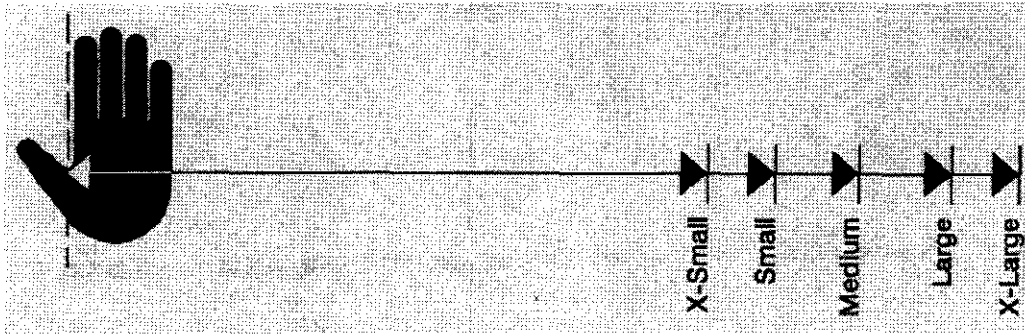
Para los modelos con talco : SEÑOR USUARIO CONSIDERE LAS CIRCUNSTANCIAS DE USO PARA DECIDIR SI EL TALCO DEBE SER REMOVIDO POR: COMPLETA LIMPIEZA DE LOS GUANTES CON UN ESPONJA HUMEDA ESTERIL, O CON UNA TOALLA HUMEDA ESTERIL, O CUALQUIER OTRO METODO EFECTIVO.

ADVERTENCIAS:

SI UD. EXPERIMENTA UNA REACCION A ESTE PRODUCTO, DISCONTINUE INMEDIATAMENTE SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO.


EURO-SWISS S.A.
AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560


EURO-SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL.3.456



SIMBOLO	SIGNIFICADO		SIGNIFICADO
	UN SOLO USO		MANTENER EL PRODUCTO ENTRE 10 °C - 30°C
	FECHA DE MANUFACTURA MES - AÑO XX - YYYY		PROTEGER DEL CALOR
Lot No	NUMERO DE LOTE DE ELABORACION		
	FECHA DE VENCIMIENTO MES - AÑO XX - YYYY 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE MANUFACTURA		

Items 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; no aplican.

EURO-SWISS S.A.
 AYALA ALONSO
 PRESIDENTE
 D.N.I. 25.300.560

EURO-SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8.405 COL.3.456



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11913/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0082**, y de acuerdo a lo solicitado por EURO SWISS S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION, DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento

Marca de (los) producto(s) médico(s): TOP GLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para examinación.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta libre"

Lugar/es de elaboración: LOT 4968, BATU 6, JALAN TERATAI, OFF JALAN MERU, KLANG, 41050, MALASIA.

Se extiende a EURO SWISS S.A el Certificado PM-1440-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DE MARZO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0082

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