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

DISPOSICIÓN N° 0967

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15130/10-5 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 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.

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 Profeel, nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía estériles y nombre técnico GUANTES QUIRURGICO de acuerdo a lo solicitado, por 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 25 a 27 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-647-111, 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.

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

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 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 1-47-15130/10-5
DISPOSICIÓN Nº 0967

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 .....0967.....

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 11-883 GUANTES QUIRURGICO

Marca del producto médico: PROFEEL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas quirúrgicas, examen médico, el trabajo de laboratorio y tareas de enfermería, tales como curaciones de heridas, extracciones sanguíneas, manejo de muestras, y análisis clínicos, manejo de fluidos, orinas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de

Modelo(s): Guantes cirugía sin polvo goma natural de látex estéril PROFEEL DHD Platinum

- Guantes de látex para cirugía PRINTEX
- Guantes examen NR látex sin polvo estéril DERMAGRIP Classic

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: WRP ASIA PACIFIC SDN BHD

Lugar/es de elaboración: LOT 1 JALAN 3 KAWASAN PERUSAHAAN BANDAR BARU SALAK TINGGI 43900 SEPANG- SELANGOR DARUL EHSAN MALASIA

Expediente Nº 1-47-15130-10-5

DISPOSICIÓN Nº 0967

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 .....0967.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15130/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0967..., y de acuerdo a lo solicitado por Tecno Nova SA, 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 látex para cirugía estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 11-883 GUANTES QUIRURGICO

Marca del producto médico: PROFEEL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas quirúrgicas, examen médico, el trabajo de laboratorio y tareas de enfermería, tales como curaciones de heridas, extracciones sanguíneas, manejo de muestras, y análisis clínicos, manejo de fluidos, orinas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de

Modelo(s): - Guantes cirugía sin polvo goma natural de látex estéril PROFEEL DHD Platinum

- Guantes de látex para cirugía PRINTEX
- Guantes examen NR látex sin polvo estéril DERMAGRIP Classic

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: WRP ASIA PACIFIC SDN BHD

Lugar/es de elaboración: LOT 1 JALAN 3 KAWASAN PERUSAHAAN BANDAR BARU SALAK TINGGI 43900 SEPANG- SELANGOR DARUL EHSAN MALASIA

//..

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0967

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: WRP Asia Pacific Sdn Bhd – Lot 1 – Jalan 3 – Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang – Selangor Darul Ehsan – MALASIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Guantes de látex para cirugía estériles, Marca: PROFEEL
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Formas de presentación: 1 par de guantes ambas manos estéril.
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Esterilizado por GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-111.
13. Condición de venta:

Uso indicado

Los guantes de látex estériles son utilizados para el examen medico, el trabajo de laboratorio y tareas de enfermería tales como:

Curaciones de heridas, extracciones sanguíneas, manejo de muestras y análisis clínicos, manejo de secreciones, fluidos, orinas.

En cuanto a la frecuencia de cambio de un guante estéril, debería hacerse entre los 15-30 minutos, cambiándose siempre entre paciente y paciente, y en cada actividad que se vaya a realizar.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18580
D.N.I. 22.620 588

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

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarro: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

- El producto no debe ser expuesto a la luz solar directa ni a la luz fluorescente y su ambiente de almacenamiento no debe superar los 40 ºC de temperatura.
- El lugar de almacenamiento no debe contener ningún equipamiento que sea generador de ozono (por Ej., lámparas de vapor de mercurio, aparatos de alto voltaje eléctrico u otros que puedan dar lugar a chispas o descargas eléctricas. Esto es porque el ozono es perjudicial para el caucho.
- El producto no debe estar en contacto directo con metales tales como el cobre, manganeso, hierro.
- Evitar el contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, gelatina de petróleo, éter de petróleo, parafinas u otros compuestos relacionados.
- La esterilidad del producto esta garantizada siempre que el sello de la bolsa este intacta y no rota.

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.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO R. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
MN 18086 MP 18563
D.N.I. 22.0[illegible]

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

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.

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.

Formas de presentación

Un par (uno mano derecha, uno mano izquierda) por paquete y 50 paquetes por dispensador.

Periodo de vida útil

La vida útil de los guantes de cirugía, según su proceso de envejecimiento, es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 MPBA 18563
D.N.I. 22.0[illegible]

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

ROTULO

1. Fabricado por: WRP Asia Pacific Sdn Bhd – Lot 1 – Jalan 3 – Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang – Selangor Darul Ehsan – MALASIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Guantes de látex para cirugía estériles, Marca: PROFEEL
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Formas de presentación: 1 par de guantes ambas manos estéril.
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Esterilizado por GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-111.
13. Condición de venta:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MFBA 18583
D.N.I. 22.520.838