Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº 1181

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16358-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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. 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. R. I. T.

DISPOSICIÓN Nº 1181

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 Técnología Médica del producto médico de marca BEIJI, nombre descriptivo GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado, por DROGUERIA 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 13 a 14 y 16 a 17 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-661-37, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1181

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 1-47-16358-09-4
DISPOSICIÓN Nº 1181

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

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 ...1181.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES

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

Marca : BEIJI

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 6, 6 .5, 7, 7.5, 8, 8.5 y 9.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la sala de operaciones durante las cirugías.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de estrilización

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, China.

Expediente Nº 1-47-16358-09-4

DISPOSICIÓN Nº 1181

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

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 1181

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

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

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.- JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, P.R. CHINA

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

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA BEIJI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existen dos presentaciones diferentes)

ESTERILES

UN SOLO USO

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

Con respecto a las instrucciones de uso no aplican debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de cirugía un insumo ampliamente conocido.

DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (SEGÚN CORRESPONDA)

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [37]

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375810
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

3.2. Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados.
3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
3.5. Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia afuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal médico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.
3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.
3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
3.9. NO APLICA. Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
3.14. Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
3.16. NO APLICA. Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. 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

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.- JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, P.R. CHINA

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

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA BEIJI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existen dos presentaciones diferentes)

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

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. 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

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de cirugía un insumo ampliamente conocido.

2.9. Advertencias/precauciones

DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (SEGUN CORRESPONDA)

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [37]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
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: 1-47-16358-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...1...8...1, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería 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 CIRUGIA ESTERILES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - Guantes, Quirúrgicos
Marca : BEIJI
modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 6, 6 .5, 7, 7.5, 8, 8.5 y 9.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la sala de operaciones durante las cirugías.
Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de estrilización
Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.
Lugar/es de elaboración: JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, China.
Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1181

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