



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

DISPOSICIÓN N° 0834

10 FEB 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14095-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIGLOVE S.R.L. 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.

5, 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.





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

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.

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 MEDIGLOVE, nombre descriptivo GUANTES DE VINILO EXAMEN NO ESTÉRILES y nombre técnico CAJAS DE GUANTES, de acuerdo a lo solicitado por MEDIGLOVE S.R.L., 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 10 y 11 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-1015-11, 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. Inscríbese 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



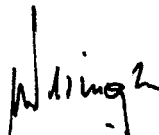
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0834

presente 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° 1-47-14095-11-0

DISPOSICIÓN N° 0834


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0834**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE VINILO EXAMEN NO ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-286 - CAJAS DE
GUANTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIGLOVE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: GUANTES DE VINILO PARA EXAMINACIÓN. Se
utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo/s: MEDIGLOVE VINILO caña corta con y sin polvo
MEDIGLOVE VINILO caña larga con y sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MEDIGLOVE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-47-14095-11-0

DISPOSICIÓN N° **0834**

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

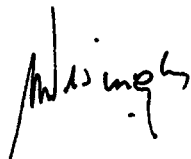


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....0834.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14095-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0834**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIGLOVE S.R.L., 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 VINILO EXAMEN NO ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-286 - CAJAS DE GUANTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIGLOVE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: GUANTES DE VINILO PARA EXAMINACIÓN. Se utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo/s: MEDIGLOVE VINILO caña corta con y sin polvo
MEDIGLOVE VINILO caña larga con y sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

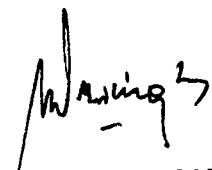
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MEDIGLOVE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a MEDIGLOVE S.R.L. el Certificado PM-1015-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0834**


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

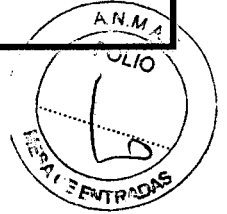
0834

MEDIGLOVE S.R.L.


MEDIGLOVE
POS MG-014-00

**REGISTRO DE PRODUCTO
PM-1015-11**

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



“GUANTES DE VINILO PARA EXAMINACION”

MEDIGLOVE VINILO caña corta con y sin polvo

MEDIGLOVE VINILO caña larga con y sin polvo.

Libre de Látex

Para un solo uso

Ambidiestros

Fabricado por: MEDIGLOVE S.R.L.

Pedro de Mendoza 1883 (1686)

Hurlingham Buenos Aires ARGENTINA

LOTE N° : xxx

Elaborado (fecha de Manuf) : xxxxx

Vencimiento (fecha de Exp) : xxxxx

Autorizado por ^{LA} ANMAT PM 1015-11

Directora Técnica: María Marcela Vitullo

Mat . Farmacéutico UBA : M.N. 11.552

Almacenar en lugar fresco y seco .No exponer a rayos solares. Para ser usado una única vez.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 unidades de guantes, Variedades de tamaño: XS, S, M, L, XL

Condición de venta: “venta libre”


MEDIGLOVE S.R.L.
MAURICIO F. MENCUNI
SOCIO GERENTE

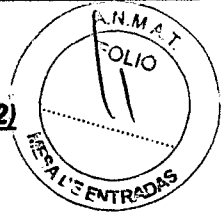

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11652 - M.P. 13580



0834

| | |
|-----------------------------|--|
| MEDIGLOVE S.R.L. |  MEDIGLOVE POS MG-014-00 |
| REGISTRO DE PRODUCTO | |
| PM-1015-11 | |

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)



“GUANTES DE VINILO PARA EXAMINACION”

MEDIGLOVE VINILO caña corta con y sin polvo

MEDIGLOVE VINILO caña larga con y sin polvo.

Libre de Látex

Para un solo uso

Ambidiestros

Fabricado por: MEDIGLOVE S.R.L.

Pedro de Mendoza 1883 (1686)

Hurlingham Buenos Aires ARGENTINA

LOTE Nº : xxx

Elaborado (fecha de Manuf) : xxxxx

Vencimiento (fecha de Exp) : xxxxx

Autorizado por ^{LA}ANMAT PM 1015-11

Directora Técnica: María Marcela Vitullo

Mat . Farmacéutico UBA : M.N. 11.552

Almacenar en lugar fresco y seco .No exponer a rayos solares. Para ser usado una única vez.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 unidades de guantes, Variedades de tamaño: XS, S, M, L, XL

Condición de venta: “venta libre”

MEDIGLOVE S.R.L.
MAURICIO F. MENCONI
SOSIO GERENTE

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11552 - M.P. 13522