



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

DISPOSICIÓN N° 0924

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18636-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0924

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 AQUA, nombre descriptivo MANOPLAS DE BAÑO PRE-EMBEBIDAS y nombre técnico GUANTES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA, 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 4 a 5 y 6 a 9 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-1280-102, 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° 0924

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° 1-47-18636-11-5

DISPOSICIÓN N° 0924

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0924**.....

Nombre descriptivo: MANOPLAS DE BAÑO PRE-EMBEBIDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222 - GUANTES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Baño de personas que no lo pueden hacer por ellas mismas. La aplicación deberá ser con la asistencia de enfermería.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CLEANIS.

Lugar/es de elaboración: 101 Rue de Rennes 75006, Paris, Francia.

Expediente N° 1-47-18636-11-5

DISPOSICIÓN N° **0924**

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°

.....**0924**.....

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: 1-47-18636-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0924**, y de acuerdo a lo solicitado por ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA, 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: MANOPLAS DE BAÑO PRE-EMBEBIDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222 - GUANTES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Baño de personas que no lo pueden hacer por ellas mismas. La aplicación deberá ser con la asistencia de enfermería.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CLEANIS.

Lugar/es de elaboración: 101 Rue de Rennes 75006, Paris, Francia.

Se extiende a ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA el Certificado PM-1280-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{13 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0924**

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



Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

Manoplas de baño pre-embobidas

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Cleanis
101 Rue de Rennes 75006, Paris, Francia.

Importado por: Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588. PB. Capital Federal
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: AQUA.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (xxxxxxx)

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (xx/xx/xxxx)

Fecha de Vencimiento: (xx/xx/xxxx) (3 años a partir de la fecha de elaboración)

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco.


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588



8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 1280-102

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARIANO CABO
ASQUEBADO


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588





Anexo III.B- PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Manoplas de baño pre-embebidas

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvos las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Cleanis
101 Rue de Rennes 75006, París, Francia.

Importado por: Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588. PB. Capital Federal
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: AQUA.

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Abra el paquete tirando de la parte superior de la etiqueta.**
- **Tome una manopla y cierre el paquete pegando nuevamente la etiqueta.**


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588



- Coloque la manopla en la mano.
- Aplique al paciente con la manopla.
- Desechar luego de ser usado como residuo común.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- No reutilizar.
- No usar en heridas abiertas.
- No tire las manoplas en el inodoro.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 1280-102

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

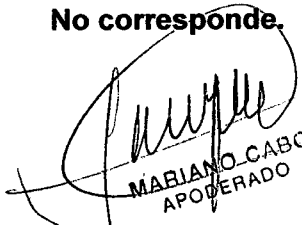
- **Baño de personas que no lo pueden hacer por ellas mismas. La aplicación deberá ser con la asistencia de enfermería.**

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.


MARIANO CABO
 APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico M.N. 11588



5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

No corresponde.

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

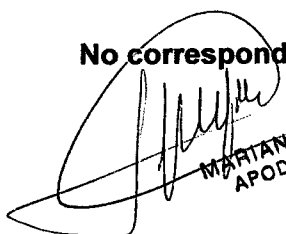
No corresponde.

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

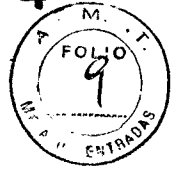
No corresponde.

12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11888



- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11596

