



BUENOS AIRES, 04 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11753-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0962

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SensiMedical, Suplímed y Medicrit, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo y nombre técnico Guantes quirúrgicos de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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 47 a 49 y de 50 a 51 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-2123-8, 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.


DISPOSICIÓN Nº **0 9 6 2**

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 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 Nº 1-47-11753-13-8

DISPOSICIÓN Nº

0 9 6 2


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **0962**

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes quirúrgicos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SensiMedical, Suplimed y Medicrit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para actividades médicas quirúrgicas.

Modelo(s): Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Primus Gloves Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad,
682 037, Kochi, Kerala, India.

Expediente N° 1-47-11753-13-8

DISPOSICIÓN N°

0962


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°
.....0962.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

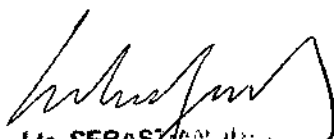


0962



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Primus Gloves Private Limited – Plot N° 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, Kerala - INDIA
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo. (según corresponda)
Marca: Sensimedical
4. Producto Estéril – de un solo uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. N° Lote:
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Esterilizado por ETO.
10. Ver Precauciones Advertencias y contraindicaciones en el envase
11. Ver Instrucciones de uso en el envase.
12. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
13. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-8
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Lic. SEBASTIÁN
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE


FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638

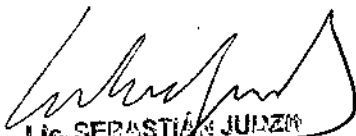
0962



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Primus Gloves Private Limited – Plot N° 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, Kerala - INDIA
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo. (según corresponda)
Marca: Suplimed
4. Producto Estéril – de un solo uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. N° Lote:
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Esterilizado por ETO.
10. Ver Precauciones Advertencias y contraindicaciones en el envase
11. Ver Instrucciones de uso en el envase.
12. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
13. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-8
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

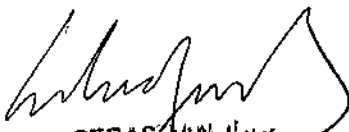


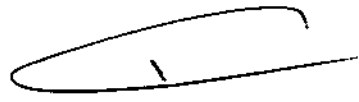

Lic. SEBASTIÁN JUÁREZ
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE


FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Primus Gloves Private Limited – Plot N° 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, Kerala - INDIA
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo. Según corresponda)
Marca: Medicrit
4. Producto Estéril – de un solo uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. N° Lote:
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Esterilizado por ETO.
10. Ver Precauciones Advertencias y contraindicaciones en el envase
11. Ver Instrucciones de uso en el envase.
12. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
13. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-8
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Lic. SEBASTIAN J. JAYOR
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

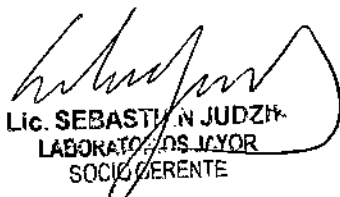

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Primus Gloves Private Limited – Plot N° 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, Kerala - INDIA
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo. (según corresponda)
Marca: Sensimedical, Suplimed y Medicrit (según corresponda)
4. Producto Estéril – de un solo uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
8. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-8
10. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

RECOMENDACIONES DE USO

- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgare, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.



Lic. SEBASTIÁN JUDZICKI
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE



FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638

0962



- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.

Advertencia:

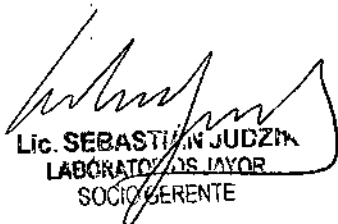
Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

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.

Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol en su envase original

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.


Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE




FARM. ENRIQUE WERBUJI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11753-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0962**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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 quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SensiMedical, Suplimed y Medicrit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para actividades médicas quirúrgicas.

Modelo(s): Guantes quirúrgicos de látex estériles con y sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Primus Gloves Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 14-A, Cochín Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, Kerala, India.

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado PM-2123-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **0962**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.