



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1515

12 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13719-09-2 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 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1515

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Redleaf; Surgitex; Printex; Topsal; AS; Bremen; Coronet, nombre descriptivo Guantes Estériles para Cirugía y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 60 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1515

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-13719-09-2

DISPOSICIÓN N° 1515

mss



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Elimedical Devices (Fujian) Inc. -E06, Wuping Industrial Park, Wuping, Fujian, China 364300.-
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 Estériles, para Cirugía.
4. Marca: XXX.
5. Modelo: XXX
6. Producto estéril de uso único. No reutilizar.
7. Formas de presentación: caja por 50 pares.
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-125
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones:

- Abra el envase sellado separando los bordes.
- Abra el papel interno
- Coloque cada mano en el guante correspondiente
- Remover el excedente de polvo (si se trata de guantes con polvo) limpiando los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla estéril húmeda o cualquier otro método que resultara efectivo

Contraindicaciones y Advertencias

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Este producto contiene látex de caucho natural, que podría causar reacciones alérgicas en algunas personas. Otros componentes utilizados en la fabricación (como el polvo) podrían causar también algún tipo de reacción alérgica en algunos usuarios.

El uso prolongado puede causar sudoración y maceración de la piel.

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 MPBA 18563
D.N.I. 22 620 853



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

1515



Almacenamiento:

Para mantener sus propiedades, este producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a temperaturas inferiores a los 30°C, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Caja conteniendo 50 pares envasados individualmente.

Periodo de vida útil:


Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

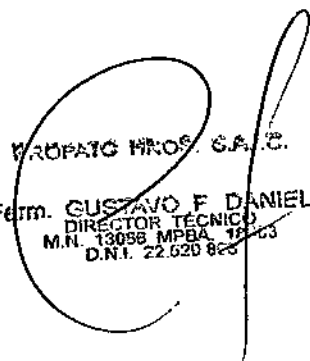
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Germ. GUSTAVO F. DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13040 MPBA, 18963
D.N.I. 2220 625

ROTULO

1. Fabricado por: Elimedical Devices (Fujian) Inc. -E06, Wuping Industrial Park, Wuping, Fujian, China, 364300.-
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 Estériles, para Cirugía.
4. Marca: XXX
5. Modelo: XXX
6. Producto estéril de uso único. No reutilizar.
7. Formas de presentación: caja por 50 pares.
8. Fecha de Fabricación:
9. Lote n°:
10. Fecha de vencimiento:
11. Ver instrucciones de uso en el envase.
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
13. Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
14. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-125
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
FIRM. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 19/03
D.N.T. 22.620.823



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-13719-09-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1515** y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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 Estériles para Cirugía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Redleaf; Surgitex; Printex; Topsal; AS; Bremen; Coronet

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados durante cirugias

Modelo/s:

Guantes de látex para Cirugía con Polvo, Estériles (Marcas: Redleaf; Surgitex; Topsal; AS; Bremen; Coronet)

Guantes de látex para Cirugía sin Polvo, Estériles (Marcas: Redleaf; Printex; Topsal)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 pares envasados individualmente

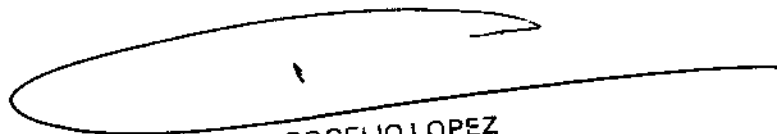
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Elimedical Devices (Fujian) Inc.

Lugar/es de elaboración: E06, Wuping Industrial Park, Wuping, Fujian 364300,
China

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-0647-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 FEB 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1515**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.