



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

**DISPOSICIÓN Nº 5259**

**BUENOS AIRES, 28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12801/09-8 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. 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 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 Regulatorias e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 9**

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 AS/Key/Topsal/Dexal, nombre descriptivo Guantes de examinación estériles y nombre técnico Guantes, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 25-26 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-647-146, 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 presente



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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 5 9**

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 1-47-12801/09-8

DISPOSICIÓN Nº

**5 2 5 9**

**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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5.259**.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222 – Guantes, de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AS/Key/Topsal/Dexal.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actividades medica, excepto las quirúrgicas.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Hebei Tongle Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial District, Dabu Village- Xiong County- Baoding City- Hebei Province- China.

Expediente N° 1-47-12801/09-8

DISPOSICIÓN N°

**5.259**

*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

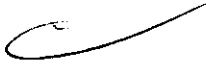


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5259**.....



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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por Hebei Tongle Latex Products Co., Ltd – Industrial District, Dabu Village, Xiong Country, Baoding City, Hebei Province, P.R. China.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Guantes de examinación de látex estériles descartables. DEXAL, AS, TOPSAL, KEY.
4. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
5. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro Nº PM-647-146

**Uso indicado**

Los guantes de látex estériles son utilizados para el examen medico, el trabajo de laboratorio y tareas de enfermería tales como:

Curaciones de heridas, extracciones sanguíneas, manejo de muestras y análisis clínicos, manejo de secreciones, fluidos, orinas.

En cuanto a la frecuencia de cambio de un guante estéril, debería hacerse entre los 15-30 minutos, cambiándose siempre entre paciente y paciente, y en cada actividad que se vaya a realizar.

**Uso y medidas de higiene:**

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarró: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 13086  
D.N.I. 22.520.866

La manera de quitarse los 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.

**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.

**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.

**Almacenamiento:** mantener el lugar de almacenamiento fresco, seco y libre de polvo evitando la ventilación y almacenamiento cerca de un equipo fotocopador.

Los iones de cobre decoloran el guante. Proteger los guantes de las fuentes de luz ultravioleta, luz solar o agentes oxidantes. Si almacena a mayor temperatura de 30°C, dará lugar a la aceleración del envejecimiento y deberá evitarse en cualquier circunstancia. A largo plazo de almacenamiento a granel, pueden producirse pliegues, untuosidad y envejecimiento precoz del guante, que debe evitarse.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18086 R.P.C.A. 19583  
D.N.I. 22.523 9687

## ROTULO

1. Fabricado por Hebei Tongle Latex Products Co., Ltd – Industrial District, Dabu Village, Xiong Country, Baoding City, Hebei Province, P.R. China.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Guantes de examinación de látex estériles descartables. DEXAL, AS, TOPSAL, KEY.
4. Nº Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: 1 caja contiene 100 guantes, en diferentes medidas: extra pequeño, pequeño, mediano, grande y extra grande.
7. Producto Estéril - De Un Solo Uso
8. esterilizado por ETO
9. almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
10. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele MN 13086
12. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro Nº PM-647-146
13. Condición de venta:

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  
D.N.I. 22.520.868





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12801/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5259**, y de acuerdo a 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 de examinación estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222 - Guantes, de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AS/Key/Topsal/Dexal.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actividades medica, excepto las quirúrgicas.

Período de vida útil: 3 años.

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

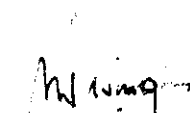
Nombre del fabricante: Hebei Tongle Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial District, Dabu Village- Xiong County- Baoding City- Hebei Province- China.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5259**

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