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

DISPOSICIÓN Nº 4315

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12727-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. 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 transcriptos 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 Nº 4315

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Blossom, nombre descriptivo: Guantes de examen no estériles y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado, por VECA S.A., 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 66 y 67 a 68 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-1779-18 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4315

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12727-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro 4315

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4..3...1...5.....

Nombre descriptivo: Guantes de examen no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11882 guantes para reconocimiento / tratamiento.

Marca del producto médico: Blossom

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:Los guantes tienen en general las siguientes aplicaciones: barrera biológica, de contaminación y prevencion.

Modelo(s): Guantes de examinación de látex, no estériles, ambidiestros y entalcados.

Guantes de examinación de látex, no estériles , ambidiestros, descartables y sin talco.

Período de vida útil:5 años

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

Nombre del fabricante: Mexpo International Inc.

Lugar/es de elaboración: 2695B Mc Cone Avenue, Hayward, 94545, USA.

Expediente Nº 1-47-12727-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro 4315

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....4315.....

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

4315

MESA DE ENTRADAS FOLIO 66

MODELO DE RÓTULO

Fabricado por : Mexpo Internacional Inc.
Dirección: 2695B McCone Avenue.Hayward, CA 94545,USA

Importado por: Veca S.A
Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (351)4282222

Producto:

- Guantes de examinación de látex.(*)

Marca: Blossom

Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase

Fecha de Fabricación:xx/yy ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

Recomendaciones especiales :
• Guante 100% desechable.
• No es reutilizable ni lavable.
• Se deberá cambiar al menor indicio de ruptura o perforación.
• Los guantes de látex pueden ocasionar reacciones alérgicas.
Recomendaciones generales
El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.
Almacenamiento :
Almacenar a temperatura menor a 30ºC, en lugar limpio y seco. Evitar la luz directa.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-18

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y tamaños

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

4315

A.N.M.A.T. FOLIO 67 FECHA DE ENTRADAS

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por : Mexpo Internacional Inc.
Dirección: 2695B McCone Avenue.Hayward, CA 94545,USA

Importado por: Veca S.A
Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (351)4282222

Producto:

- Guantes de examinación de látex.(*)

Marca: Blossom

Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase

Fecha de Fabricación:xx/yy ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

Recomendaciones especiales :
• Guante 100% desechable.
• No es reutilizable ni lavable.
• Se deberá cambiar al menor indicio de ruptura o perforación.
• Los guantes de látex pueden ocasionar reacciones alérgicas.
Recomendaciones generales
El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.
Almacenamiento :
Almacenar a temperatura menor a 30°C, en lugar limpio y seco. Evitar la luz directa.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-18

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y tamaños

Indicaciones de Uso

Los guantes tienen en general las siguientes aplicaciones:
Se usan como barrera biológica , de contaminación y prevención.

VECA S.A. GABRIEL CARRIZO Apoderado

GABRIELA SCHELSTRAETE FARMACEUTICA MAT 4942

4375

A.N.M.A.T. FOLIO 68

Instrucciones de Uso
Dado que la disposición 2318/02 indica :

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones

Por tratarse de un producto médico clase 1 que puede garantizar la completa seguridad de su utilización sin ayuda de las instrucciones, se solicita exceptuarse de la presentación de este punto.

Contraindicaciones de uso:

Alergia al látex.

Precauciones y Advertencias:

Antes de uso inspeccionar los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilizar los mismos, utilice uno nuevo.
Limpieza: los guantes no fueron diseñados para ser lavados.
Eliminación: los guantes usados pueden estar contaminados, deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales.

Efectos adversos:

El látex puede ocasionar reacciones alérgicas.

Vida Útil:

5 años.

Presentaciones de los modelos y contenidos:

- Guantes de examinación de látex,no estériles ,ambidiestros, descartables y entalcados:
Caja de cartón conteniendo 100 unidades.

- Guantes de examinación de látex,no estériles ,ambidiestros, descartables y sin talco:
Caja de cartón conteniendo 100 unidades.

Descripción del envase:

Caja de cartón conteniendo 100 unidades de guantes, las cajas vienen en diversos colores, con el talle de los guantes impreso en letras de color negro., al igual que otras especificaciones (fecha de vencimiento, número de lote, etc).

VECASAL
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MN 4942

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12727-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4315, y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., 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 examen no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11882 guantes para reconocimiento / tratamiento.

Marca del producto médico: Blossom

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:Los guantes tienen en general las siguientes aplicaciones: barrera biológica, de contaminación y prevencion.

Modelo(s): Guantes de examinación de látex, no estériles, ambidiestros y entalcados.

Guantes de examinación de látex, no estériles , ambidiestros, descartables y sin talco.

Período de vida útil:5 años

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

Nombre del fabricante: Mexpo International Inc.

Lugar/es de elaboración: 2695B Mc Cone Avenue, Hayward, 94545, USA.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4315

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR