



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

DISPOSICIÓN N° 4278

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12807/09-1 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 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.



DISPOSICIÓN N° 4278

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
Institutos
A.N.M.A.T.

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 quirúrgicos de látex estériles y nombre técnico guantes quirúrgicos, 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 70 y 68-69 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-647-145, 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. Inscribáse 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 Regulatorias e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4278

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° 1-47-12807/09-1

DISPOSICIÓN N° **4278**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4278**.....

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos de látex estériles.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actividades medicas quirúrgicas.

Período de vida útil: 5 años.

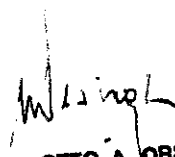
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-12807/09-1

DISPOSICIÓN N° **4278**


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

.....**4278**.....

W. Orsingher
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 N°: 1-47-12807/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4278**, 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 quirúrgicos de látex estériles.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actividades medicas quirúrgicas.

Período de vida útil: 5 años.

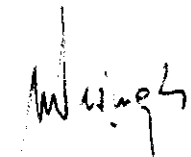
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

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

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4278**


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 quirúrgicos de látex estériles - DEXAL, AS, TOPSAL, KEY.
4. Lote N°
5. Vto.
6. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-647-145
8. condición de venta

Uso indicado

Actividades medicas quirúrgicas

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 desgarro: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

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.

PROPATO MNDS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ARROERADO

PROPATO MNDS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.C. 13086, ART. 13086
D.N.I. 22.153.023



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 fotocopiador. 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. 12016, A.P.R. 12013
C.R. 20010 002



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 Médico – Guantes quirúrgicos de látex estériles descartables - DEXAL, AS, TOPSAL, KEY.
4. Formas de presentación: 1 caja que contiene 100 pares de guantes
5. Producto estéril – de un solo uso
6. lote N°
7. Vto.
8. esterilizado por ETO
9. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
10. ver instrucciones de uso en el envase.
11. almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-647-145
14. condición de venta:


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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fern. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N.I. 22.525.300