



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

DISPOSICIÓN N° 4507

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11178-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIGMA LINE 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 4507

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 marcas SIGMA LINE/PRINTEX/SANITEX/UNO, nombre descriptivo CEPILLO-ESPONJA PARA LAVADO DE MANOS PREQUIRÚRGICO y nombre técnico CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por SIGMA LINE 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 27 a 29, 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-1615-1, 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



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

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 N° 1-47-11178-07-7

DISPOSICIÓN N° **4507**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4507**.....

Nombre descriptivo: CEPILLO-ESPONJA PARA LAVADO DE MANOS PREQUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-507 – CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIGMA LINE/PRINTEX/SANITEX/UNO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Lavado de manos y antebrazos prequirúrgico.

Modelo/s: Modelo A cepillo esponja sin antiséptico estéril (marcas SIGMA LINE, PRINTEX, SANITEX y UNO)

Modelo B cepillo esponja con antiséptico iodopovidona 10%, no estéril (marca SIGMA LINE)

Modelo C cepillo esponja con antiséptico clorhexidina digluconato 4%, no estéril (marca SIGMA LINE)

Período de vida útil: Modelo A sin antiséptico: 3 (tres) años, Modelos B, y C con antiséptico: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: SIGMA LINE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: La Roche 867, Morón, Argentina.

Expediente N° 1-47-11178-07-7

DISPOSICIÓN N° **4507**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. 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

.....**4507**.....


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

4507



ANEXO III.B

PM-1615-1

Modelo A

Cepillo-esponja para el lavado de manos prequirurgico

Sin antiséptico-esteril

Sigma Line - Printex - Sanitex - Uno

2-ROTULO

2.a) Datos del rotulo para esterilización por oxido de etileno

Razón social> Sigma Line SRL

La Roche 867 -CP1708 - Morón Bs. As. Argentina

Denominación del producto

Cepillo-esponja para el lavado de manos de cirujano- estéril

Lote XXXX VENC XX/XX (corresponde mes / año)

De un solo uso

esteril

Esterilizado por oxido de etileno

Advertencias y Precauciones

Utilizar una sola vez

No utilizar si el envase esta dañado

Debe almacenarse en lugar seco e higiénico, y solo debe transportarse en la caja contenedora

Resp. Técnico Mery Gómez - Farmacéutica

ANMAT PM 1615-1

INSTRUCCIONES DE USO

Realice el procedimiento de lavado de manos básico con agua y jabón.

Coloque la cantidad de antiséptico necesario sobre la esponja, agregue agua sobre el cepillo y apriete la esponja.

Inicie el cepillado por las uñas siguiendo por las manos y antebrazos

Realice el cepillado de derecha a izquierda y de arriba hacia abajo.

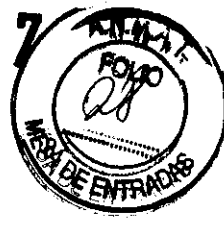
Preste especial atención a los espacios interdigitales, articulaciones y las puntas de los dedos.

Cepille durante cinco minutos y enjuague desde las puntas de los dedos hacia los codos manteniendo las manos y brazos elevados y separados del cuerpo.

MARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.

MERY L. GOMEZ Q.
FARMACEUTICA
M.N. 14174

4507



2. b) Datos del rotulo para esterilización por radiación gamma

Razón social> Sigma Line SRL
La Roche 867 -CP1708 - Morón Bs. As. Argentina
Denominación del producto
Cepillo-esponja para el lavado de manos de cirujano- estéril
Lote XXXX VENC XX/XX (corresponde mes / año)
De un solo uso
esteril
Esterilizado por radiación gamma

Advertencias y Precauciones

Utilizar una sola vez
No utilizar si el envase esta dañado

Debe almacenarse en lugar seco e higiénico, y solo debe transportarse en la caja contenedora

Resp. Técnico Mery Gómez - Farmacéutica
ANMAT PM 1615-1

INSTRUCCIONES DE USO

Realice el procedimiento de lavado de manos básico con agua y jabón.
Coloque la cantidad de antiséptico necesario sobre la esponja, agregue agua sobre el cepillo y apriete la esponja.
Inicie el cepillado por las uñas siguiendo por las manos y antebrazos
Realice el cepillado de derecha a izquierda y de arriba hacia abajo.
Preste especial atención a los espacios interdigitales, articulaciones y las puntas de los dedos.
Cepille durante cinco minutos y enjuague desde las puntas de los dedos hacia los codos manteniendo las manos y brazos elevados y separados del cuerpo.

MERY L. GOMEZ Q.
FARMACEUTICA
M.N. 14174

MARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.

4507



PM-1615-1

Modelo B / C /

Cepillo-esponja para el lavado de manos quirúrgico

Con antiséptico

Sigma Line

2-ROTULO para los modelos B / C /

Datos del rotulo

Razón social > Sigma Line SRL

La Roche 867 -CP1708 - Morón Bs. As. Argentina

Denominación del producto

Cepillo-esponja para el lavado de manos de cirujano

Con antiséptico

Para Modelo B 10% povidona yodada

Para Modelo C 4% clorhexidina digluconato

Lote XXXX VENC XX/XX (corresponde mes y año)

De un solo uso

Advertencias y Precauciones

Utilizar una sola vez

No utilizar si el envase esta dañado

Debe almacenarse en lugar seco e higiénico, y solo debe transportarse en la caja contenedora

Resp. Técnico Mery Gómez - Farmacéutica

ANMAT PM 1615-1

INSTRUCCIONES DE USO

Realice el procedimiento de lavado de manos básico con agua y jabón.

Agregue agua sobre el cepillo y apriete la esponja.

Inicie el cepillado por las uñas siguiendo por las manos y antebrazos

Realice el cepillado de derecha a izquierda y de arriba hacia abajo.

Preste especial atención a los espacios interdigitales, articulaciones y las puntas de los dedos.

Cepille durante cinco minutos y enjuague desde las puntas de los dedos hacia los codos manteniendo las manos y brazo.

(667)
MARIO SARANITI
SOCIO GERENTE
SIGMA LINE S.R.L.

MERY L. GOMEZ Q.
FARMACEUTICA
M.N. 14174



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11178-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4507**, y de acuerdo a lo solicitado por SIGMA LINE 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: CEPILLO-ESPONJA PARA LAVADO DE MANOS PREQUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-507 – CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIGMA LINE/PRINTEX/SANITEX/UNO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Lavado de manos y antebrazos prequirúrgico.

Modelo/s: Modelo A cepillo esponja sin antiséptico estéril (marcas SIGMA LINE, PRINTEX, SANITEX y UNO)

Modelo B cepillo esponja con antiséptico iodopovidona 10%, no estéril (marca SIGMA LINE)

Modelo C cepillo esponja con antiséptico clorhexidina digluconato 4%, no estéril (marca SIGMA LINE)

Período de vida útil: Modelo A sin antiséptico: 3 (tres) años, Modelos B, y C con antiséptico: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: SIGMA LINE S.R.L.

Lugar/es de elaboración: La Roche 867, Morón, Argentina.

Se extiende a SIGMA LINE S.R.L. el Certificado PM-1615-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4507**



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