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

DISPOSICIÓN Nº 3291

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15172/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Green Med S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

DISPOSICIÓN N° 3291

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

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 Titi Glove, nombre descriptivo Guantes de látex con y sin polvo, para examinación no estériles y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por Green Med 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 13 y 10 a 12 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-824-2, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3291

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

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

Expediente Nº 1-47-15172/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3291

ejb

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 ....3291.....

Nombre descriptivo: Guantes de látex con y sin polvo para examinación no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882-Guantes para reconocimiento / tratamiento.

Marca del producto médico: Titi Glove

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Manipulación en laboratorios clínicos, preparación de alimenticios, ensamblado de pequeñas piezas, preparación de medicamentos y cosméticos, industria grafica, hospitales, laboratorios.

Modelo(s): NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, con polvo.

NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, sin polvo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Titi Glove SND BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 6021 Kawasan- Perindustrian Bukit Bakri Muar 84200-Malasia.

Expediente Nº 1-47-15172/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3291

ejb

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 3291 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15172/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3291....., y de acuerdo a lo solicitado por Green Med 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: Guantes de látex con y sin polvo para examinación no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882-Guantes para reconocimiento / tratamiento.

Marca del producto médico: Titi Glove

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Manipulación en laboratorios clínicos, preparación de alimenticios, ensamblado de pequeñas piezas, preparación de medicamentos y cosméticos, industria grafica, hospitales, laboratorios.

Modelo(s): NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, con polvo.

NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, sin polvo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Titi Glove SND BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 6021 Kawasan- Perindustrian Bukit Bakri Muar 84200-Malasia.

Se extiende a Green Med S.R.L. el Certificado PM-824-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3291

ejb

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15172/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3291....., y de acuerdo a lo solicitado por Green Med 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: Guantes de látex con y sin polvo para examinación no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882-Guantes para reconocimiento / tratamiento.

Marca del producto médico: Titi Glove

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Manipulación en laboratorios clínicos, preparación de alimenticios, ensamblado de pequeñas piezas, preparación de medicamentos y cosméticos, industria grafica, hospitales, laboratorios.

Modelo(s): NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, con polvo.
NR Guantes para exámen de los pacientes de látex, sin polvo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Titi Glove SND BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 6021 Kawasan- Perindustrian Bukit Bakri Muar 84200-Malasia.

Se extiende a Green Med S.R.L. el Certificado PM-824-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3291

ejb

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

GREEN MED.
TODO PARA LA SALUD
droguería e insumos biomédicos

Tabaré 1555 | Buenos Aires (C1437FMR) C.A.B.A. | Argentina
+54.11.4919.0451//0448 | www.greenmed.com.ar

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por Titi Glove SDN BHD – Lot 6021 Kawasan – Perindustrian Bukit Bakri Muar 84200 – Malasia.
2. Importado por GREEN MED SRL, Tabaré Nº 1551/53/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.
3. Producto para uso Medico, Guantes para examen de látex con y sin polvo no estériles, Marca; Titi Glove.
4. Formas de presentación: 1 caja que contiene 100 guantes, medidas S – M – L – XL.
5. Lote Nº:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto No Estéril - De un Solo Uso
8. Conservar en su envase original en lugar seco y fresco
9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
11. Directora técnica: ANA MARTA BOURIE CORNEILLE – FARMACÉUTICA – M. Nº 5857
12. Autorizado por la ANMAT – PM-824-2.
13. Condición de venta:

Dra. Ana M. Bourie Corneille
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
M.N. 5857

GREEN MED S.R.L
SEBASTIAN L. DIGIUN
D.N.I. 27.942.081
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

GREEN MED.
TODO PARA LA SALUD
droguería e insumos biomédicos

Tabaré 1555 | Buenos Aires (C1437FMR) C.A.B.A. | Argentina
+54.11.4919.0451//0448 | www.greenmed.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Titi Glove SDN BHD – Lot 6021 Kawasan – Perindustrian Bukit Bakri Muar 84200 – Malasia.
2. Importado por GREEN MED SRL, Tabaré Nº 1551/53/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.
3. Producto para uso Medico, Guantes para examen de látex con y sin polvo no estériles, Marca: Titi Glove.
4. Formas de presentación: 1 caja que contiene 100 guantes, medidas S – M – L – XL.
5. Producto No Estéril - De un Solo Uso.
6. conservar en su envase original en lugar seco y fresco
7. Directora técnica: ANA MARTA BOURIE CORNEILLE – FARMACÉUTICA – M. Nº 5857
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-824-2.
9. Condición de venta:

Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

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.

Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Algunos guantes podrían contener ingredientes posibles de causar alergias a personas sensibles, por lo tanto puede provocar reacciones de contacto irritantes y/o alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, obtenga asesoramiento medico inmediatamente.

Dra. Ana M. Bourie Corneille
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
M.N. 5857

GREEN MED S.R.L.
SEBASTIAN L. DIGIUNI
D.N.I. 27.942.081
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

GREEN MED.
TODO PARA LA SALUD
droguería e insumos biomédicos

Tabaré 1555 | Buenos Aires (C1437FMR) C.A.B.A. | Argentina
+54.11.4919.0451//0448 | www.greenmed.com.ar

Instrucciones De Cuidado:

. Almacenamiento: Mantener fuera de la exposición solar directa, almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.

. Limpieza: Los guantes no fueron diseñados para ser lavados.

Dra. Ana M. Bourie Corneille
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
M.N. 5857

GREEN MED S.R.L
SEBASTIAN L. DIGIUN
D.N.I. 27.942.081
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

GREEN MED.
TODO PARA LA SALUD
droguería e insumos biomédicos

Tabaré 1555 | Buenos Aires (C1437FMR) C.A.B.A. | Argentina
+54.11.4919.0451//0448 | www.greenmed.com.ar

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.

ADVERTENCIA: Los usuarios deben considerar las circunstancias de uso al decidir remover el polvo residual de los guantes luego de ponérselos. El polvo puede ser removido frotando los guantes completamente con una esponja estéril húmeda, una toalla estéril húmeda u otro método efectivo.

Formas de presentación

1 caja conteniendo 100 guantes

Periodo de vida útil

5 años

Dra. Ana M. Bourie Corneille
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
M.N. 5857

GREEN MED S.R.L.
SEBASTIAN L. DIGIUN
D.N.I. 27.942.081
APODERADO