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

DISPOSICIÓN N° 3698

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12501/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-1, denominado: GUANTES DE EXAMINACION, marca AURELIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-1, denominado: GUANTES DE EXAMINACION, marca AURELIA.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-1.

DISPOSICIÓN N° 3698

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12501/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3698

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 3698 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: GUANTES DE EXAMINACION.

Marca: AURELIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7180/07.

Tramitado por expediente Nº 1-47-17099/07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	SUPERMAX, Lol 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 7000 Sungai Buloh, Selangor, Danul Ehsan, Malaysia.	SUPERMAX LATEX PRODUCTS SDN. BHD, Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia.
Nombre Genérico	Guantes de Examinación	Guantes de Examinación de Latex
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposicion ANMAT Nº 7180/07.	Nuevo Proyecto de Rótulo de Fs. 32.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-12501/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3698

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

FOLIO 32

Queen insumos hospitalarios SRL
Importador directo de Productos Médicos descartables

2. ROTULOS
El modelo del rotulo debe contener las siguientes informaciones:
Fabricado por: Supermax Latex Products SDN, BHD. Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malaysia.
Importado por: Queen Insumos Hospitalarios SRL.
Alvear 2921 San Martín Pcia. Bs. As.
Directora Técnica: Franca Lucia Di Giogio MN: 12.222
Autorizado: A.N.M.A.T.
Nº de registro: PM-1678-1
Guantes de examinación de látex – Aurelia
Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
Producto medico de un solo uso; de uso medico, no estéril, ambidiestro, ligeramente empolvados.
CUIDADO: 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 completamente limpiando los guantes con una esponja estéril, toalla estéril mojada, u otro método efectivo.
El uso seguro de este guante por o en individuos sensibles al látex no ha sido establecido.
ADVERTENCIA: se ha informado casos aislados de reacciones alérgicas al caucho o polvo del látex. Si usted experimenta una reacción a este producto, interrumpa su uso inmediatamente y consulte a su medico. Este producto posee Látex de Caucho Natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Este guante de látex contiene 200 microgramos o menos de proteína extraíble de agua por gramo de guante. Otros componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunos usuarios.
Recubierto con polvo de fécula de maíz absorbible (U.S.P.)
Guardar en lugar fresco y seco, evitar el exceso de calor (40ºC, 104ºF).
Una vez abierta la caja debe ser protegida de la exposición solar directa o luz fluorescente.
Los guantes de látex de buena calidad proporcionan una excelente barrera biológica. No son para ser utilizados como barrera química.
Aurelia es una marca registrada de Supermax Inc., Usa.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Miriam Patricia Juarez
Apoderada Legal DNI 14.433.759

Franca Lucia Di Giogio
Directora Tecnica DNI 16.961.528
MN: 12.222