



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

DISPOSICIÓN N°

4018

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15796-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import-Velez 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4018

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 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:

S,  
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 Velez, nombre descriptivo Guantes de examinación y nombre técnico Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por Import-Velez 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que a fojas 75 a 78 y 62 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4018

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-256-10, 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. Inscribábase 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 1-47-15796-12-0

DISPOSICIÓN Nº

4018

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4018.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: Velez.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para un solo uso cuando se realiza el examen dental, médico, los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y para el manejo de materiales médicos contaminados.

Modelo(s): Guantes de examinación Sensitivos Bajo Polvo.

5,

VC1000-01: XS

VC1001-01: S

VC1002-01: M

VC1003-01: L

VC1004-01: XL

Guantes de examinación Cloronizados Sin Polvo.

VD1500-10: XS

VD1501-10: S

VD1502-10: M

VD1503-10: L

VD1504-10: XL

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

MM



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

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru,  
Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Expediente N° 1-47- 15796-12-0

DISPOSICIÓN N°

*MM*

4 0 1 8

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

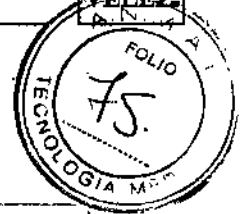
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....4018.....

MM

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



VELEZ  
A.N.M.A.T.



4018

ANEXO III.B  
PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Guantes de Examinación

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

*Sensitivos - Bajo Polvo - AQL 1.5*

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre  
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.  
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades

Tamaño  
**X-Small**  
Bajo Polvo

Código de barras

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

*Sensitivos - Bajo Polvo - AQL 1.5*

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre  
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.  
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades

Tamaño  
**Small**  
Bajo Polvo

Código de barras

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

*Sensitivos - Bajo Polvo - AQL 1.5*

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre  
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.  
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades

Tamaño  
**Medium**  
Bajo Polvo

Código de barras

Origen Malasia

Benjamín Barischpolski  
Farmacéutico  
M. N.º 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



4018



CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Bajo Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Tamaño  
Large  
Bajo Polvo

Código  
de  
barras

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10



100 Unidades

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Bajo Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Tamaño  
X-Large  
Bajo Polvo

Código  
de  
barras

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10



100 Unidades

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Cloronizados - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Tamaño  
X-Small  
Sin Polvo

Código  
de  
barras

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10



100 Unidades

Origen Malasia

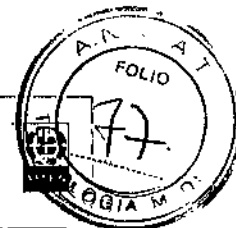
Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE





4018



CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Cloronizados - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades



Tamaño  
**Small**  
Sin Polvo

Código  
de  
barras

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Cloronizados - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades



Tamaño  
**Medium**  
Sin Polvo

Código  
de  
barras

Origen Malasia

CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

## GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Cloronizados - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote N°:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades



Tamaño  
**Large**  
Sin Polvo

Código  
de  
barras

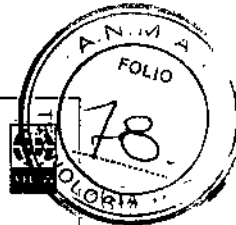
Origen Malasia

Barischpolski, Benjamín  
Médico Farmacéutico  
M.º N.º 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



4018



CALIDAD  
SEGURIDAD  
CONFIABILIDAD

# GUANTES DE EXAMINACION

Sensitivos - Clorizados - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote Nº:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.  
Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Libre

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

100 Unidades

Tamaño  
**X-Large**  
Sin Polvo  
Código  
de  
barras



Origen Malaysia

  
Barischpolski, Benjamin  
Farmacéutico  
M.F. Nº 9652

  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO  
Producto: Guantes de Examinación

4018

Los guantes de examen médico sirven para proporcionar protección contra las sustancias no deseadas o potencialmente peligrosas, tanto para profesionales de la salud y pacientes. Con las crecientes necesidades de protección y la demanda de guantes de alta calidad, los guantes de examen son la opción principal.

**CARACTERISTICAS**

- No estéril.
- De un solo uso.
- Ambidiestros.
- Alta sensibilidad al tacto.
- Suavidad, confort superior y calce natural.
- Puño con reborde asegura fácil colocación.
- De látex de caucho natural grado médico.

**TIPOS DE GUANTES**

- **Bajo polvo** (de almidón de maíz): Tienen como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Como inconveniente pueden ser irritantes por lo tanto pueden promover alergias.
- **Sin polvo.** Se someten a un proceso de cloración o lavado intensivo que hace que además tengan niveles de proteínas 4 a 20 veces menores que los de bajo polvo. Los guantes de examen sin polvo de la última generación reciben un revestimiento sintético (hidrogel, silicona u otro polímero) que confiere las mismas cualidades que las de los guantes bajo polvo (estiramiento, facilidad para llevarlos, flexibilidad).

**INDICACIONES**

La utilización de guantes de examen médico está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...).

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material del guante sea desconocido.

**RECOMENDACIONES GENERALES**

El uso de guantes de examen no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.

- Debe adaptarse a la mano del profesional. Se ha de elegir el talle y el material adecuados, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.

arischnpolski, Benjamin  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652



- El guante deberá ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del profesional. Los guantes con puños largos deberán tener los bordes dispuestos sobre la manga de manera que las sustancias que se manipulan no puedan gotear dentro del guante.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Medidas higiénicas:
  - Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
  - No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
  - Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica y no reutilizarlos.

4018

**VENCIMIENTO**

El tiempo de vida útil es de 5 (cinco) años. Utilizar antes de la fecha indicada en el envase.

**PRESENTACION**

Guantes de Examinación Sensitivos Bajo Polvo.

Tamaño: X-Small , Small, Medium, Large, X-Large.

Presentación: Dispenser por 100 unidades.

Guantes de Examinación Sensitivos Cloronizados Sin Polvo.

Tamaño: X-Small , Small, Medium, Large, X-Large.

Presentación: Dispenser por 100 unidades.

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-10

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15796-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>4018</sup> de acuerdo a lo solicitado por Import-Velez 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 examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: Velez.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para un solo uso cuando se realiza el examen dental, médico, los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y para el manejo de materiales médicos contaminados.

Modelo(s): Guantes de examinación Sensitivos Bajo Polvo.

VC1000-01: XS

VC1001-01: S

VC1002-01: M

VC1003-01: L

VC1004-01: XL

Guantes de examinación Cloronizados Sin Polvo.

VD1500-10: XS

VD1501-10: S

VD1502-10: M

MM

..//

VD1503-10: L

VD1504-10: XL

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

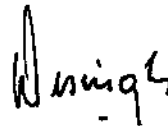

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Se extiende a Import-Velez S.R.L. el Certificado PM-256-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**25 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4018**



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