



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6607

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-487-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Podesta Bartolome Alberto solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-1, denominado: Guantes Quirúrgicos estériles, marca Sempermed.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-1, correspondiente al producto médico denominado: Guantes Quirúrgicos estériles, marca Sempermed, propiedad de la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6607

Podesta Bartolome Alberto obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0785 de fecha 22 de Febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-1, denominado: Guantes Quirúrgicos estériles, marca Sempermed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-664-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-487-15-4

DISPOSICIÓN N° 6607

sgb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6607**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Podesta Bartolome Alberto, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guantes Quirúrgicos estériles.

Marca: Sempermed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0785/10 de fecha 22 de Febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15131/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Febrero de 2015	22 de Febrero de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	SEMPERIT TP GMBH MODECENTERSTRASE 22- VIENA, Austria	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. ModecenterstraBe 22- Viena, 1031, AUSTRIA

E
✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Modelo/s</p>	<p>SEMPERMED CLASSIC (con polvo) Tamaños: 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SUPREME (sin polvo) tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SYNTEGRA IR (sin polvo) tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p>	<p>SEMPERMED CLASSIC (con polvo) Tamaños: 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SUPREME (sin polvo) tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SYNTEGRA IR (sin polvo) tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED DERMA PF Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED DERMA PLUS. Tamaños: 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SENSO. Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SUPREME GREEN. Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SUPREME PLUS. Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SYNTEGRA UV: Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p> <p>SEMPERMED SYNTEGRA GREEN. Tamaños: 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½ y 9.</p>
-----------------	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0785/10.	A fs. 88.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0785/10.	A fs. 85 a 87	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Podesta Bartolome Alberto, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-487-15-4

DISPOSICIÓN N° **6607**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 JUN. 2016 07



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

“GUANTES PARA CIRUGÍA ESTERILES” Marca: SEMPERMED, Modelos: SEMPERMED CLASSIC, SEMPERMED SUPREME Y SEMPERMED SYNTEGRA IR, SEMPERMED DERMA PF, SEMPERMED DERMA PLUS, SEMPERMED SENSO, SEMPERMED SUPREME GREEN, SEMPERMED SUPREME PLUS, SEMPERMED SYNTEGRA UV, SEMPERMED SYNTEGRA GREEN

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA export-import
Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H

Dirección: MODECENTERSTRABE 22 – 1031 VIENA AUSTRIA

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

Autorizado por ANMAT PM-664-1

“PRODUCTO ESTÉRIL” “Es de un solo uso” ESTERILIZADO POR RADICACION GAMMA

“Venta a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Para

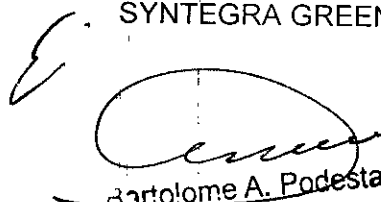
SEMPERMED CLASSIC, SEMPERMED SUPREME, SEMPERMED DERMA PF, SEMPERMED DERMA PLUS, SEMPERMED SENSO, SEMPERMED SUPREME GREEN, SEMPERMED SUPREME PLUS,

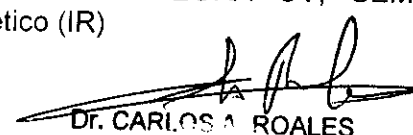
se agrega la leyenda “contiene latex”

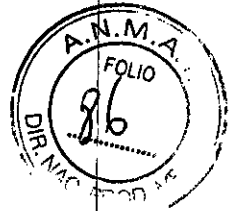
La composición:

Sempermed Classic y Sempermed Supreme, Sempermed DERMA PF, SEMPERMED DERMA PLUS, SEMPERMED SENSO, SEMPERMED SUPREME GREEN, SEMPERMED SUPREME PLUS :Látex natural.

Sempermed Syntegra IR, SEMPERMED SYNTEGRA UV, SEMPERMED SYNTEGRA GREEN: Poli-Isopreno sintético (IR)


Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N° 10044
DIRECTOR TÉCNICO



Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Guantes quirúrgicos estériles de un solo uso.

Los guantes de cirugía estériles se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención

ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES:

La indicación, "es de un solo uso"

• *Precauciones:*

- Se han reportados casos aislados de reacciones alérgicas al látex (goma natural) o al polvo (almidón de maíz). Si se experimenta una reacción alérgica de éste tipo, deberá discontinuarse su uso inmediatamente y consultar con un médico.
- Los usuarios deben considerar las circunstancias en decidir de sacar el polvo que contienen para su utilización. El polvo puede ser quitado con una esponja mojada estéril, una toalla mojada estéril o cualquier método eficaz.
- Evite el contacto de guantes hechos de Látex Natural y Sintético con Cobre conteniendo metales bajos. Puede conducir al descoloramiento y envejeciendo.
- ¡No limpie guantes con aditivos de limpieza oxidantes!
- ¡Proteja los guantes del calor, luz y el ozono!

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Almacenar a temperatura ambiente entre 0°C y 30°C, lejos de fuentes de calor y humedad.

Proteger de la luz solar directa

Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. Nº 1
DIRECTOR TÉCNICO


6607



Almacene guantes de látex y de Poli-Isopreno en un ambiente fresco, seco y libre de polvo. Evite circulación extrema de aire. La baja temperatura no es deletérea, pero los guantes pueden volverse más tiesos. Las condiciones húmedas (la condensación) para paquetes deberían ser evitadas. Las temperaturas superiores pueden conducir a envejecimiento acelerado, pegajosidad y el descoloramiento.

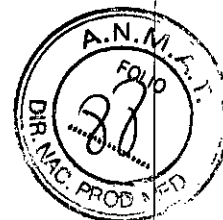
Las fuentes de calor en cuartos de almacenaje deberían ser dispuesta para que el recalentamiento sea imposibilitado (Temperatura no superior que 30 ° C). La protección directa a la luz del sol y fuertes de luz artificial con un contenido ultravioleta alto tiene que ser asegurada. Los paquetes deberían ser protegidos de aire circulante (el cambio extremo de temperatura) envolviéndolos u otra manera adecuada.

¡A menos que los artículos están empacados, se aconseja cubrir cualquier ventana de cuartos de almacenaje con recubrimiento o pantalla roja o naranja (no azul!). Como el ozono es en particular deletéreo, los cuartos de almacenaje no deberían contener ningún equipo que sea capaz de generar ozono, como lámparas fluorescentes de vapor de mercurio o, fotocopiadora, o equipo alto de voltaje que le puede dar lugar a las chispas eléctricas o descargas.


Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO

6607



**MODELO DE ROTULO
(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**“GUANTES PARA CIRUGÍA ESTERILES” Marca: SEMPERMED, Modelos:
SEMPERMED CLASSIC, SEMPERMED SUPREME Y SEMPERMED
SYNTEGRA IR, SEMPERMED DERMA PF, SEMPERMED DERMA PLUS,
SEMPERMED SENSO, SEMPERMED SUPREME GREEN, SEMPERMED
SUPREME PLUS, SEMPERMED SYNTEGRA UV, SEMPERMED SYNTEGRA
GREEN**

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA export-import
Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H

Dirección: MODECENTERSTRABE 22 – 1031 VIENA AUSTRIA

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

Autorizado por La ANMAT PM-664-1

“PRODUCTO ESTÉRIL” “Es de un solo uso” ESTERILIZADO POR RADICACION
GAMMA

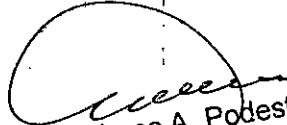
“Venta a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Para

**SEMPERMED CLASSIC, SEMPERMED SUPREME, SEMPERMED DERMA PF,
SEMPERMED DERMA PLUS, SEMPERMED SENSO, SEMPERMED SUPREME
GREEN, SEMPERMED SUPREME PLUS,**

se agrega la leyenda “contiene latex”


Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO