



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

DISPOSICIÓN N°
6782

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13937-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6782

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CORONET, nombre descriptivo GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES, ENTALCADOS y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

Σ
r



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

DISPOSICIÓN N° 6782

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

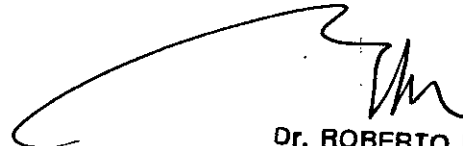
Expediente N° 1-47-13937-10-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

6782

E


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



PROYECTO DE ROTULO

CORONET

GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERILES, ENTALCADOS

6782

29 JUN. 2016

LOTE N°:

VTO:



"Contiene Latex"



"De un solo uso"



"Proteger de luz solar"

STERILE

"Estéril"

Importado por:

Seiseme S.A.

Reconquista 1001- Ciudadela – Part. 3 de febrero – Pcia. Bs. As. – Argentina

CD B1702FCU – Tel. (5411) 4699-1078

ventas@seiseme.com.ar – www.seiseme.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 236-25

Dir. Tec. Farm. Carolina Bais (M.N. 15445 – M.P. 18433)

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

Fabricado por:

Terang Nusa Sdn. Bhd

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, zona industrial, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malasia


SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
Carolina Bais
M.N. 15.445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TECNICA





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CORONET

GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERILES, ENTALCADOS

6782

Hipoalergénicos
Adaptables a ambas manos



"Contiene Latex"



"De un solo uso"



"Proteger de luz solar"

STERILE

"Estéril"

Importado por:

Seiseme S.A.

Reconquista 1001- Ciudadela – Part. 3 de febrero – Pcia. Bs. As. – Argentina

CD B1702FCU – Tel. (5411) 4699-1078

ventas@seiseme.com.ar – www.seiseme.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 236-25

Dir. Tec. Farm. Carolina Bais (M.N. 15445 – M.P. 18433)

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

Fabricado por:

Terang Nusa Sdn. Bhd

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, zona industrial, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malasia

E


SEISEME S.A.
MAILLEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Carolina Bais
M.N. 15445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-13937-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6782** y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., 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 QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES, ENTALCADOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usados durante todo procedimiento clínico donde se vaya a tener contacto con la corriente sanguínea o con los tejidos por debajo de la piel.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años almacenados a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Forma de presentación: Pouch conteniendo un par de guantes estériles.

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

↳ 2


Nombre del Fabricante: Terang Nusa Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100
Kota Bharu, Kelantan, Malasia.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
236-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6782**

6



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