



*Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1822

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16359-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 el Departamento de Registro.


51
-
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.

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





*Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1822

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 BEIJI, nombre descriptivo GUANTES DE EXAMEN ESTERILES y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado, por DROGUERIA COMARSA S.A. , 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 obran a fojas 14 y 15 y 17 y 18 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-661-38, 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. Inscríbese 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 Contraentrega del Original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
"A. N. M. A. T."

DISPOSICIÓN N° 1822

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

Expediente N° 1-47-16359-09-8

DISPOSICIÓN N° 1822


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Autoridad de Promoción
Regulación e Inspección
S.A.S. (M.S.P.)

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1822**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMEN ESTERILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 - Guantes

Marca : BEIJI

Modelos de los productos médicos: S (6 y 6 ½), M (7 y 7 ½), L (8 y 8 ½).

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para los exámenes médicos y otros procedimientos médicos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRIAL DISTRICT, NANCHANG, China.

Expediente N° 1-47-16359-09-8

DISPOSICIÓN N° **1822**

DR. OTTO A. FORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Secretaría de Salud
Registros e Inscripciones
A.S. H. S. S.

ANEXO II

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

1822

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.P.R.I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16359-09

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1822**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 DE EXAMEN ESTERILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 – Guantes.

Marca : BEIJI

Modelos de los productos médicos: S (6 y 6 ½), M (7 y 7 ½), L (8 y 8 ½).

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para los exámenes médicos y otros procedimientos médicos.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRIAL DISTRICT, NANCHANG, China.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1822

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



Droguería Comarsa S.A.

822

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueria.comarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

3.1.

FABRICANTE: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.- JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN ESTERILES BEIJI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existe en ambas presentaciones)

ESTERILES

UN SOLO USO

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

Con respecto a las instrucciones de uso no aplican debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de examen estériles un insumo ampliamente conocido.

DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [38]

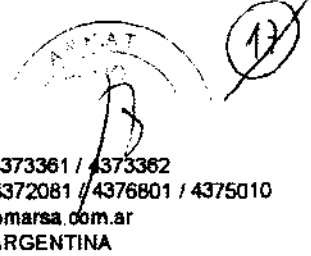
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
D. N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1822



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.2. Los guantes de examen estériles de látex están diseñados para utilizarse en examen médico y para prevenir la infección cruzada entre el usuario y el paciente. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados.
- 3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. Los guantes de examen estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia afuera, de modo que para colocárselo el médico u otro personal médico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los guantes de examen estériles no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los guantes de examen estériles se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los guantes de examen estériles no están destinados a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
F. BOIAGO ANDRÉS
Mat. 3361



Droguería Comarsa S.A.

1822

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373391 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD.- JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE EXAMEN ESTERILES BEIJI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existe en ambas presentaciones)

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARO BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
D.º P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1822

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de examen estériles un insumo ampliamente conocido.

2.9. Advertencias/precauciones

DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR
REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O POR OXIDO DE ETILENO (SEGÚN
CORRESPONDA)

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [38]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NABALIN
APODERADO