



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICION N° 1498

BUENOS AIRES, 07 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22573-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX 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.

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





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

DISPOSICIÓN N° **1498**

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:

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 SIAM, SEMPERMED, nombre descriptivo GUANTES DE LÁTEX DE EXAMINACIÓN y nombre técnico GUANTES, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 30 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-414-26, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **1498**

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 N° 1-47-22573-12-2

DISPOSICIÓN N° **1498**

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°1498.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE LÁTEX DE EXAMINACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - GUANTES, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIAM, SEMPERMED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Modelo/s: (Con y Sin polvo) Medidas: (XS) Extra pequeño, (S) Pequeño, (M) Mediano, (L) Largo, (XL) Extra largo.

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas, excepto cirugía. Guantes de protección desechables contra riesgos mínimos (no estéril).

Período de vida útil: 5 años posteriores a la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Siam Sempermed Corp., Ltd.

2) Jasmine Glove.

3) Sempermed USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Soi 10 Phetkasem Rd., Hatyai, 90110, Tailandia.

2) 110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong, Hatyai, 90230, Tailandia.

3) 13900 49th St, North Clearwater, Fl 33762, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22573-12-2

DISPOSICIÓN N°

1498

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 N°

.....**1498**.....

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



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Siam Sempemed Corp., Ltd.

10 Soi 10 Phetkasem Rd., Hatyai, 90110 Tailandia.

Fabricante Contratado: Jasmine Glove

110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong, Hatyai, 90230 Tailandia.

Distribuidor: Sempemed USA, Inc.

13900 49th St, North Clearwater, Fl 33762, Estados Unidos.

Importado por: IGALTEX S.R.L..

asaje Lacroze 960 - San Martin - Prov. de Bs. As. - Argentina

Guantes de látex de examinación.

SIAM y SEMPERMED

Modelo/s: Con y Sin polvo

Medidas: (XS) Extra pequeño, (S) Pequeño, (M) Mediano, (L) Largo, (XL) Extra largo. (Según corresponda)

Presentación:

Envase Primario: Caja x 100

Envase Secundario: Caja x 10 Cajas

OJE:.....

FECHA DE FABRICACION:.....

FECHA DE VENCIMIENTO:.....

PRODUCTO DE UN SOLO USO

DIRECTOR TECNICO: Profesión, Nombre y Apellido, Matrícula profesional

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-414-26

VENTA LIBRE

Handwritten signature and stamp: P.P. LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. MARCELO TAGLIANI APODERADO

Handwritten signature

Stamp: Ministerio de Sanidad, B.N.N. 13104, DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Siam Sempermed Corp., Ltd.

10 Soi 10 Phetkasem Rd., Hatyai, 90110 Tailandia.

Fabricante Contratado: Jasmine Glove

110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong, Hatyai, 90230 Tailandia.

Distribuidor: Sempermed USA, Inc.

13900 49th St, North Clearwater, Fl 33762, Estados Unidos.

Importado por: IGALTEX S.R.L..

Pasaje Lacroze 960 - San Martín - Prov. de Bs. As. - Argentina

Guantes de látex de examinación.

SIAM y SEMPERMED

Modelo/s: Con y Sin polvo

Medidas: (XS) Extra pequeño, (S) Pequeño, (M) Mediano, (L) Largo, (XL) Extra largo. (Según corresponda)

PRODUCTO DE UN SOLO USO

DIRECTOR TECNICO: Profesión, Nombre y Apellido, Matrícula profesional

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-414-26

VENTA LIBRE

Guantes de látex para examinación/Tratamiento no quirúrgico (con y sin polvo).

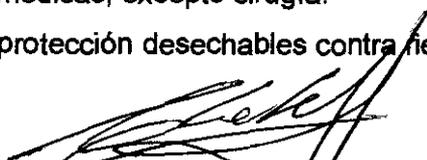
Grado médico, con textura (extra rugosa) en la superficie de la punta del dedo,

No estériles. Material: Goma Látex Natural

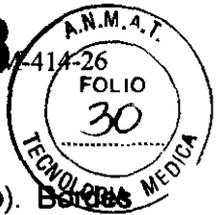
INDICACIONES

Actividades médicas, excepto cirugía.

Guantes de protección desechables contra riesgos mínimos (no estéril).


P.P. LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
MARCELO TAGLIANI
APODERADO


Farm. Marcelo Miranda
M.N. 15104
DIRECTOR TÉCNICO
IGALTEX S.R.L.



MODO DE USO

Forma de dedos rectos, pulgar y dedos en un plano, calza en cualquier mano (ambidiestro). Bordes laminados.

Se presenta como:

Guantes de látex de examinación con polvo y guantes de látex de examinación sin polvo.

Medidas: (XS) Extra pequeño, (S) Pequeño, (M) Mediano, (L) Largo, (XL) Extra largo.

Cajas X 100

Color: Blanco/Natural

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural, lo cual puede causar reacciones alérgicas.

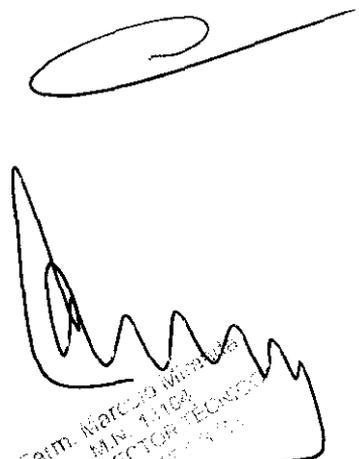
Quitar el polvo: Si las condiciones lo justifican, el usuario puede desear eliminar el polvo de los guantes antes de su uso con el fin de minimizar el potencial de efectos adversos.

Los usuarios deben considerar las circunstancias de uso en la decisión de eliminar el polvo residual después de ponerse los guantes. El polvo se puede eliminar limpiando el fondo de los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla húmeda estéril o métodos efectivos.



P.P. LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
MARCELO TAGLIANI
APODERADO

CUIT: 30-61680618-8



Farm. Marcelo Mimbela
M.N. 43104
CO-DIRECTOR TECNICO
LAB. IGALTEX S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22573-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1498** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX 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 LÁTEX DE EXAMINACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - GUANTES, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIAM, SEMPERMED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Modelo/s: (Con y Sin polvo) Medidas: (XS) Extra pequeño, (S) Pequeño, (M) Mediano, (L) Largo, (XL) Extra largo.

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas, excepto cirugía. Guantes de protección desechables contra riesgos mínimos (no estéril).

Período de vida útil: 5 años posteriores a la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Siam Sempermed Corp., Ltd.

2) Jasmine Glove.

3) Sempermed USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Soi 10 Phetkasem Rd., Hatyai, 90110, Tailandia.

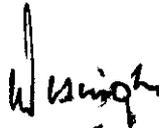
2) 110 Kanjanavanit Rd., Thambon Pahtong, Hatyai, 90230, Tailandia.

3) 13900 49th St, North Clearwater, Fl 33762, Estados Unidos.

Se extiende a LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. el Certificado PM-414-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07.MAR.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1498


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