



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

DISPOSICIÓN N° 2111

BUENOS AIRES,

04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2225-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERCRIS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-2, denominado GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES, marca GREAT GLOVE.

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° 101/15 de fecha 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-1774-2, correspondiente al producto médico denominado: GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES, marca GREAT GLOVE, propiedad de la firma BERCRIS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 613 de fecha 08



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

DISPOSICIÓN N° **2111**

de febrero de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-1774-2, denominado: GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES, marca GREAT GLOVE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1774-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2225-14-1

DISPOSICIÓN N° **2111**

msm

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S.N.M.S.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2111**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BERCRIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES.

Marca: GREAT GLOVE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 613/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13045-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de febrero de 2015	08 de febrero de 2020
Nombre Descriptivo	Guantes de Cirugía Estériles	Guantes de Látex de Cirugía Estériles
Nombre del Fabricante	TG MEDICAL SDN BHD MALASIA	TG MEDICAL SDN BHD
Lugar de elaboración	Lot. 5091 Jalang Teratai, 5 th mile, Off Jalan Meru Selangor, Dural Ehsan Klang, Malasia.	Lot. 5091, Jalan Teratai, BT 5, Off Jalan Meru, Klang 41050, Malasia.



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

Modelos		Guantes de látex de cirugía estériles, libres de polvo, Great Glove. Guantes de látex de cirugía estériles, empolvados, Great Glove,
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 613/10	A foja 78
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 613/10.	A fojas 79-83

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BERCRIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 MAR 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2225-14-1

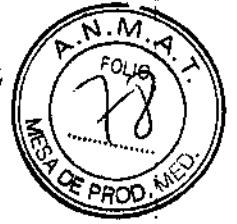
DISPOSICIÓN N°

211


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

2111


04 MAR 2016

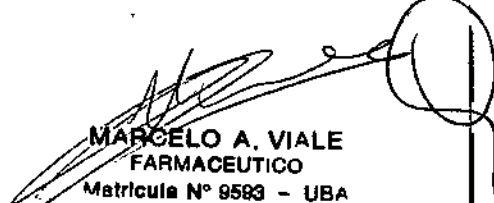


BERCRIS S.R.L.

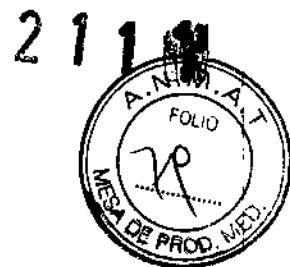
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por TG MEDICAL SDN BHD - Lot 5091, Jalang Teratai, BT 5, Off Jalan Meru, Klang – Selangor Malasia.41050
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires, Argentina
3. Guantes de látex de cirugía estériles empolvados – Guantes de látex de cirugía estériles libres de polvo. Marca: Great Glove
4. Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas.
5. N° Lote
6. Fecha de Vto.:
7. Fecha de elaboración:
8. Estéril
9. Producto medico de un solo uso
10. esterilizado por radiación gamma
11. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
12. almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
13. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
14. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-1774-2.
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BERCRIS S.R.L.
CUIT: 30-71052363-7
GERENTE
Claudio Belloli


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9583 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.



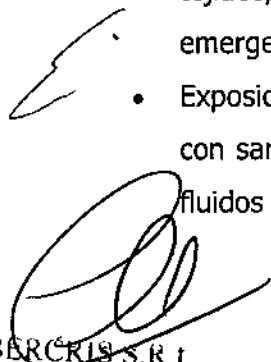
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

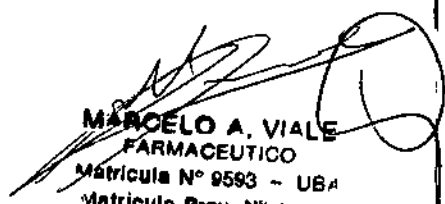
1. Fabricado por TG MEDICAL SDN BHD - Lot 5091, Jalang Teratai, BT 5, Off Jalan Meru, Klang – Selangor Malasia.41050
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires, Argentina
3. Guantes de látex de cirugía estériles empolvados – Guantes de látex de cirugía estériles libres de polvo. Marca: Great Glove
4. Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas.
5. Estéril
6. Producto medico de un solo uso
7. esterilizado por radiación gamma
8. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
9. almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
10. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-1774-2.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACIONES

La utilización de guantes 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...)


BERCRIS S.R.L.
CUIT: 30-71052363-7
GERENTE
Marcelo Viale


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UB
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

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 de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

BERCRIS S.R.L.
 CUIT: 30-71052363-7
 GERENTE

MARCELO A. VIALE
 FARMACEUTICO
 Matrícula N° 9593 - UBA
 Matrícula Prov. N° 10422

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarró: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

BERCRIS S.R.L.
CUIT: 30-71052363-7
GERENTE
Christian Pellioli

Marcelo A. Viale
MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



BERCRIS S.R.L.

B. Precauciones Para Su Uso:

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Algunos guantes podrían contener ingredientes posibles de causar alergias a personas sensibles, por lo tanto puede provocar reacciones de contacto irritantes y/o alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, obtenga asesoramiento medico inmediatamente.

D. Instrucciones De Cuidado:

. Almacenamiento: Mantener fuera de la exposición solar directa, almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.

. Limpieza: Los guantes no fueron diseñados para ser lavados.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. y al resguardo de la luz directa del sol.

Recomendaciones Generales:

- 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.

BERCRIS S.R.L.
CUIT: 30-71052363-7

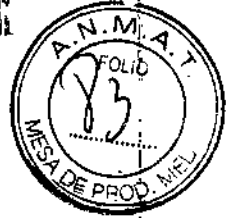
GERENTE

Carolina Belloni

Marcelo A. Viale
MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricule Prov. N° 10422

2110


BERCRIS S.R.L.




- 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.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- 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 (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- 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.

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja conteniendo 50 unidades


BERCRIS S.R.L.
CUIT: 30-71052363-7
GERENTE
CRISTINO PELLERIN


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422