



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 2798

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5141-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT. Nº 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2798

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 el 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.- 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 SENSIMEDICAL, SUPLIMED, MEDICRIT, SUPLIMED PLUS, SENSIMEDICAL INNOVA, JAYOR, nombre descriptivo GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX y nombre técnico GUANTES, QUIRÚRGICOS, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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 24 a 25 y 28 a 31 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2798

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2143-24, 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. Inscríbase 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 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.

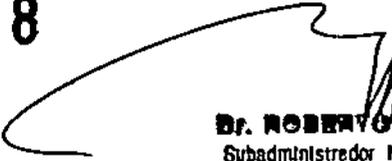
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5141-16-1

DISPOSICIÓN N°

msm

2798


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

279



LABORATORIOS
JAYOR
ARGENTINA

Producto: Guante Quirúrgico

PM-2123-24

17 MAR 2017

Envase primarioGuante quirúrgico

Fabricado en:

Ideal Medical Industries CO., LTD

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov. P.R. China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL – Guemes 3937 5°A, CABA, Argentina

Descripción: Guante quirúrgico

Marca: Sensimedical (*)

Lote: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Tamaño: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0.

Material: Latex natural

Esteril. De un solo uso. No tóxico. Apirógeno. Esterilizado por Rayos Gama (R).

Presentación: Paquete conteniendo 1 Par (ligeramente empolvados ó sin polvo según corresponda)

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino - MN N° 15202

Autorizado por la ANMAT PM-2123-24

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****ADVERTENCIA**

- **No Usar si el paquete está abierto o dañado.**
- **Usar inmediatamente después de abrir.**
- **Descartar después de usar.**
- **Almacenar en lugar fresco y seco**

Este producto contiene Latex natural que puede causar reacción alérgica en algunas personas.

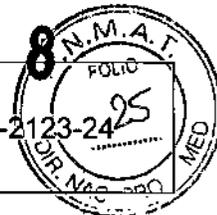
Si alguna reacción alérgica ocurriera, suspenda el uso del producto inmediatamente y contacte a su médico.

(*) **Los mismos rótulos pueden llevar las marcas alternativas: Suplimed, Medicrit, Suplimed Plus, Sensimedical Innova, Jayor**

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL

2798



Producto: Guante Quirúrgico

PM-2123-24

Envase secundario

Guante quirúrgico

Fabricado en:

Ideal Medical Industries CO., LTD

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov. P.R. China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL – Guemes 3937 5ª, CABA, Argentina

Descripción: Guante quirúrgico

Marca: Sensimedical (*)

Lote: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Tamaño: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0.

Material: Latex natural

Esteril. De un solo uso. No tóxico. Apirógeno. Esterilizado por Rayos Gama (R).

Forma de Presentación: 50 pares de guantes (ligeramente empolvados ó sin polvo según corresponda)

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino - MN Nº 15202

Autorizado por la ANMAT PM-2123- 24

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



ADVERTENCIA

- **No Usar si el paquete está abierto o dañado.**
- **Usar inmediatamente después de abrir.**
- **Descartar después de usar.**
- **Almacenar en lugar fresco y seco.**

Este producto contiene Latex natural que puede causar reacción alérgica en algunas personas. Para los modelos con polvo, también el talco puede provocar alergias en ciertas personas sensibles.

Si alguna reacción alérgica ocurriera, suspenda el uso del producto inmediatamente y contacte a su médico.

Miriam Patricia Juárez
Anotada

Gabriela Cividino
Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL

Guante Quirúrgico

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1.1) Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado en:

Ideal Medical Industries CO., LTD

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov. P.R.
China

Importado por:

Laboratorios Jayor SRL – Güemes 3937 5°A, CABA, Argentina

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto: Guante quirúrgico (ligeramente empolvados o sin polvo según corresponda).

Tamaños: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0.

Marcas: Sensimedical, Suplimed, Medicrit, Suplimed Plus, Sensimedical Innova, Jayor.

1.2) Si corresponde la palabra "estéril":

Estéril.

1.3) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1.4) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **Este producto debe permanecer en un área ventilada y seca, protegida del sol directo, fuentes de calor y humedad.**
- **No almacenar de manera que pueda deformarse el envase.**

1.5) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Lávese bien las manos antes de ponerse los guantes.**
- **Abrir el envase donde está el signo de "TIRAR PARA ABRIR" y colocarse los guantes.**
- **Guantes estériles de un solo uso esterilizados por CO-60. No deben reusarse.**

Miniam Patricia Juárez
ApoDERada

Gabriela A. Cividino
Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL

2798



Producto: Guante Quirúrgico

PM-2123-24

- En el caso del producto estéril con polvo, quitar el polvo de la superficie aséptica antes de usar.
- Después del uso, quitarse los guantes y lávese bien las manos nuevamente.

1.6) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- El Latex natural puede producir reacciones alérgicas en personas sensibles.
- El modelo de guantes con polvo absorbente, también pueden producir alergias.
- Las personas sensibles al Latex o al polvo deben consultar a un especialista antes de usarlos.
- En los modelos con polvo, el talco exterior puede eliminarse limpiando los guantes con una técnica aséptica (esponja o toalla húmeda estéril) antes de colocarse los mismos.

1.7) Si corresponde, el método de Esterilización:

- Esterilizado por radiación gamma (CO-60)

1.8) Nombre del responsable técnico, legalmente habilitado para la función:

- Farmacéutica Gabriela Cividino - MN N° 15202

1.9) Número de Registro del PM, precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

- Autorizado por ANMAT: PM 2123-24

1.10) Condición de función: venta según Disposición ANMAT 5267/06

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

- Ver informe técnico adjunto (Anexo III.C)

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

- No Corresponde

E

Miriam Patricia Juárez Apoderada

G. Cividino
 Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 M.N. 15202 - M.P. 18093
 Directora Técnica
 Laboratorios Jaylor SRL

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:
- **No Corresponde**
- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:
- **No Corresponde**
- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:
- **No Corresponde**
- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización:
- **El producto es No tóxico, Apirógeno y Estéril si el envase no ha sido dañado o abierto.**
 - **No usar si el paquete ha sido abierto o está dañado.**
 - **Descartar luego de usar. No re-esterilizar**
- 8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:
- **No Corresponde**
- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM:
- **Eliminar el polvo de los mismos con una esponja o toalla húmeda estéril.**
- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:
- **No Corresponde**
- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
- **No Corresponde**

Miriam Patricia Juárez

Farmacéutica Gabriela A. Civiello
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor S.A.

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- **No Corresponde**
- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:
- **No Corresponde**
- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- **No Corresponde**
- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- **No Corresponde**
- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
- **No Corresponde**

E

Miriam Patricia Juárez
Asesorada

Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Javor SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5141-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2798** y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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 QUIRÚRGICOS DE LÁTEX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 GUANTES, QUIRÚRGICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SENSIMEDICAL, SUPLIMED, MEDICRIT, SUPLIMED PLUS, SENSIMEDICAL INNOVA, JAYOR.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Formulado para actuar como barrera mecánica contra la propagación de microbios, protegiendo tanto al paciente como los trabajadores de la salud. Debe usarse siempre que deban implementarse técnicas o procedimientos invasivos (extracción de sangre, inserción y retiro de catéteres intravenosos, cateterismo vascular central, vesical, cura de heridas, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos, vaginales, etc.); cuando se manipule material

estéril; para exposición directa (sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, piel no intacta o mucosas) o indirecta (manipulación de objetos, materiales o superficies contaminadas con sangre u otros fluidos, vaciado de contenedores de material biológico; manipulación de desechos y fluidos corporales; limpieza de instrumental y equipos, etc.).

Modelo/s: Guantes quirúrgicos de látex con polvo, guantes quirúrgico de látex sin polvo en los tamaños 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 y 9.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad (par) y por 50 pares.

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

Nombre del fabricante: Ideal Medical Industries Co. Ltd.

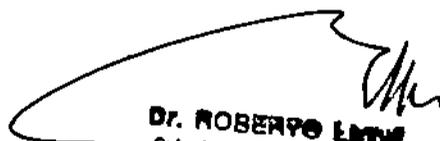
Lugar/es de elaboración: Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov., China.

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2143-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 MAR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2798




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