



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

DISPOSICIÓN N° 3488

BUENOS AIRES, 16 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18174/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bercris S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3488

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.

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 Great Glove, nombre descriptivo Guantes de examinación de vinilo empolvados y nombre técnico Guantes, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Bercris 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 12 y 10 a 11 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-1774-8, 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.

e



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

DISPOSICIÓN Nº **3 4 8 8**

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

Expediente Nº 1-47-18174/10-7

DISPOSICIÓN Nº

3 4 8 8

**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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.4.8.8**.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de vinilo empolvados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222-Guantes, de Otro
Tipo.

Marca del producto médico: Great Glove

Clase de Riesgo: Clase I

Modelo(s): Guantes de examinación de vinilo empolvados (varias medidas)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: GREAT GLOVE (Xingua) Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: South of Wei Wu Road

Economic Development Distict

Xinghua City 225700 - Jiang Su Province

China

Expediente N° 1-47-18174/10-7

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 8

**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°

.....**3.488**.....


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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por GREAT GLOVE (Xinghua) Co., Ltd -- South of Wei Wu Road -- Economic Development District -- Xinghua City 225700 -- Jiang Su Province -- P.R. CHINA.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Guantes de Examinacion de Vinilo empolvados, Marca Great Glove.
4. Productos Medico no Estéril de Un solo Uso.
5. Lote N°.
6. Formas de presentación: 1 caja que contiene 100 guantes, medidas XS - S - M - L - XL.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 40°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-1774-8
11. Condición de Venta:

Instrucciones De Uso:

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

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.

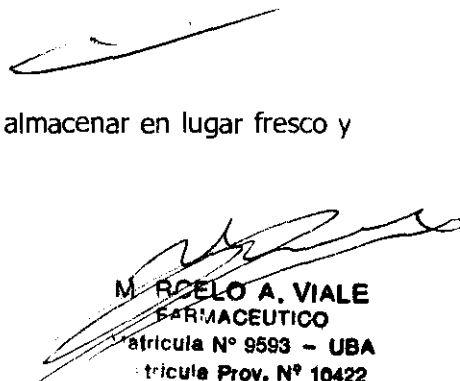
C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos: Algunos guantes podrían contener ingredientes posibles de causar alergias a personas sensibles, por lo tanto puede provocar reacciones de contacto irritantes y/o alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, obtenga asesoramiento medico inmediatamente.

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.


CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


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

BERCRIS S.R.L.

3488



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.

ADVERTENCIA: Los usuarios deben considerar las circunstancias de uso al decidir remover el polvo residual de los guantes luego de ponérselos. El polvo puede ser removido frotando los guantes completamente con una esponja estéril húmeda, una toalla estéril húmeda u otro método efectivo.

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.

Formas de presentación

1 caja con 100 guantes.

Periodo de vida útil

5 años

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

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

BERCRIS S.R.L.

3488



ROTULO

1. Fabricado por GREAT GLOVE (Xinghua) Co., Ltd – South of Wei Wu Road – Economic Development District – Xinghua City 225700 – Jiang Su Province – P.R. CHINA
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Guantes de Examinacion de Vinilo empolvados, Marca Great Glove.
4. Productos Medico no Estéril de Un solo Uso.
5. Lote N°
6. Formas de presentación: 1 caja que contiene 100 guantes, medidas XS - S - M - L – XL.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 40°C. y al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-1774-8
11. Condición de Venta:

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18174/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3488**, y de acuerdo a lo solicitado por Bercris 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 examinación de vinilo empolvados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-222-Guantes, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Great Glove

Clase de Riesgo: Clase I

Modelo(s): Guantes de examinación de vinilo empolvados (varias medidas)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GREAT GLOVE (Xingua) Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: South of Wei Wu Road

Economic Development Distict

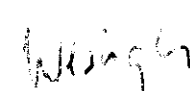
Xinghua City 225700 - Jiang Su Province

China

Se extiende a Bercris S.R.L. el Certificado PM-1774-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~1.6~~ **MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3488


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