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

DISPOSICIÓN Nº 3070

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-722-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. 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 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 transcriptos 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3070

Artículos 8º, inciso ll) 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 SUPERMAX / HIGHMAX, nombre descriptivo GUANTES DE EXAMINACIÓN DE NITRILO y nombre técnico GUANTES, PARA RECONOCIMIENTO / TRATAMIENTO, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 8 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-2055-2, 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. Inscríbase 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 Nº 3070

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 1-47-722-13-2
DISPOSICIÓN Nº

3070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3070.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACIÓN DE NITRILO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPERMAX / HIGHMAX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Examinaciones clínicas que no requieran condiciones de esterilidad, exposición a sangre y fluidos corporales, etc.

Modelo/s: Extra pequeño, Pequeño, Mediano, Grande, Extra grande.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Supermax Latex Products Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Expediente Nº 1-47-722-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3070

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3070.....

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

3070

FOLIO 5 MESA DE ENTRADA

Anexo III.B- RÓTULOS

GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Supermax Latex Products Sdn.Bhd
Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malasia

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

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

GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

Medidas: Extra pequeño, Pequeño, Mediano, Grande, Extra grande.

Marcas: Supermax / Highmax

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) **xxxxxxxx**

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) **aaaa/mm**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) **aaaa/mm**

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

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

3070

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

- **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- **No exponer a temperaturas mayores a 40°C.**
- **Las cajas abiertas deben estar protegidas de la luz solar directa ó de las luces fluorescentes para evitar la decoloración.**
- **El almacenamiento inapropiado de los guantes puede disminuir su vida útil y eficacia de los mismos.**

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

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-2

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta libre.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

3071

FOLIO 7 MESA DE ENTRADA

Proyecto de rótulo

GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

Medida:

Marca:

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: aaaa/mm

Venta libre.

Fabricado por: Supermax Latex Products Sdn.Bhd
Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malasia

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-2

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Medida del guante
LOT	Lote

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 3070 MESA DE ENTRADA

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Supermax Latex Products Sdn.Bhd
Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malasia

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

Medidas: Extra pequeño, Pequeño, Mediano, Grande, Extra grande.

Marcas: Supermax / Highmax

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- **No exponer a temperaturas mayores a 40°C.**
- **Las cajas abiertas deben estar protegidas de la luz solar directa ó de las luces fluorescentes para evitar la decoloración.**
- **El almacenamiento inapropiado de los guantes puede disminuir su vida útil y eficacia de los mismos.**

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar el tamaño adecuado de guantes.**
- **Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.**
- **Colocar el/los guantes en la/las manos.**
- **Luego de usarlos, retirarlos y lavar nuevamente las manos.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **El uso incorrecto de los guantes puede provocar rotura de los mismos, ya sea por contacto con objetos cortantes, uñas y otros objetos como anillos, relojes, pulseras, etc.**
- **Se deben cambiar: al cambiar de paciente, al cambiar de actividad en el mismo paciente, después del contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre los guantes sea desconocido, contacto con cremas de base oleica o hidrocarbonada**
- **No aplicarse cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades de los guantes.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El guante debe ser desechado en caso de detectarse imperfecciones o picaduras en el mismo, o si se ha roto o desgarrado.**

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-2

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta libre.

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 adjunto.

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.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA

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 tratamiento 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:

No corresponde.

8) Si un producto médico esta 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

8) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

9) 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.

10) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

11) 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 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 administrar:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

3070

A.N.M.A.T. FOLIO 11 OFICINA DE ENTRADAS

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.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-722-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3070, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 EXAMINACIÓN DE NITRILO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPERMAX / HIGHMAX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Examinaciones clínicas que no requieran condiciones de esterilidad, exposición a sangre y fluidos corporales, etc.

Modelo/s: Extra pequeño, Pequeño, Mediano, Grande, Extra grande.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Supermax Latex Products Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3070

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