



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4 79 1**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007519-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C.D.G. S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-11, denominado: Guantes quirúrgicos, marca Medispo/Medicon.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-11, denominado: Guantes quirúrgicos, marca Medispo/Medicon.



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

DISPOSICIÓN N° 4 79 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007519-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

4 79 1

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4791** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma C.D.G. S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guantes quirúrgicos.

Marca: Medispo/Medicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4398/13 de fecha 15 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2401-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Ligeramente empolvados Sin polvo (PF) Tamaño 6 a 9	Látex, ligeramente empolvados Látex, sin polvo (PF) Látex, sin polvo con cubierta T-Polyure (TPC) Látex, sin polvo con indicador (Indicator) Tamaño 6 a 9
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4398/13.	A fs. 5 a 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4398/13.	A fs. 7.

{
 ^



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

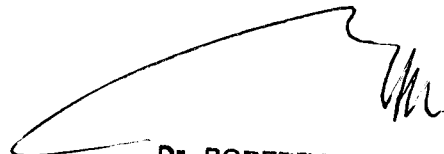
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

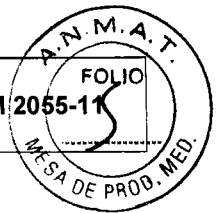
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma C.D.G. S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.1 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-007519-16-1

DISPOSICIÓN N°

4 79 1


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



Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

1 79 1

- 1- Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.
902-904, No. 255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201216, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Guantes quirúrgicos
Marca: según corresponda
Modelo: según corresponda
Tamaño: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por radiación gamma
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso. Descartar luego de usar.
- 10- No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.
Almacenar en lugar frío y seco.
- 11- Instrucciones de uso:
 - Seleccionar el tamaño adecuado de guantes.
 - Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
 - Lavar las manos antes de colocar los guantes.
 - Retirar los guantes del envase estéril y colocarlos en las manos correspondientes.
 - Eliminar el polvo de los mismos con una esponja o toalla húmeda estéril.
- 12- Precauciones y advertencias:
 - Este producto contiene látex natural que puede causar alergias.
 - Utilizar entre 1 y 3 horas, ya que el uso prolongado hace que disminuya el efecto barrera del guante por la hiperhidratación combinada con la grasa del cuerpo que desgastan el guante y además su uso prolongado genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.
 - Antes de usar: lavar las manos y quitar anillos, relojes, pulseras, etc. que puedan romperlo.
 - El guante debe ser desechado en caso de detectarse imperfecciones o picaduras en el mismo, o si se ha roto o desgarrado.
 - No aplicarse cremas antes de colocarse los guantes ya que pueden alterar las propiedades del mismo.
 - El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-11
- 15- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

Claudia A. Gentile
por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.184

~~CLAUDIA A. GENTILE~~
~~FARMACÉUTICA~~
~~M.P. 15.079~~



Simbología

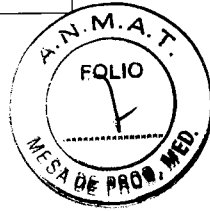
79 1

Simbología	Significado
	No reutilizar
	Reciclable
ESTERIL	Esterilizado
R	Esterilizado por radiacion gamma
25KGY	Dosis de esterilizacion
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
ISO9001	Cumple con los requisitos de gestión de calidad de la norma ISO 9001
ISO13485	Cumple con los requisitos de la norma ISO13485 para productos sanitarios
	Contiene 1 par de guantes anatómicos
LOT	Lote
	Fecha de elaboración
	Fecha de vencimiento
	Contiene látex

2.

por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.368.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

4 79 1

- 1- Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.
902-904, No. 255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201216, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Guantes quirúrgicos
Marca: según corresponda
Modelo: según corresponda
Tamaño: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por radiación gamma
- 6- De un solo uso. Descartar luego de usar.
- 7- No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.
Almacenar en lugar frío y seco.
- 8- Instrucciones de uso:
 - Seleccionar el tamaño adecuado de guantes.
 - Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
 - Lavar las manos antes de colocar los guantes.
 - Retirar los guantes del envase estéril y colocarlos en las manos correspondientes.
 - Eliminar el polvo de los mismos con una esponja o toalla húmeda estéril
- 9- Precauciones y advertencias:
 - Este producto contiene látex natural que puede causar alergias.
 - Utilizar entre 1 y 3 horas, ya que el uso prolongado hace que disminuya el efecto barrera del guante por la hiperhidratación combinada con la grasa del cuerpo que desgastan el guante y además su uso prolongado genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.
 - Antes de usar: lavar las manos y quitar anillos, relojes, pulseras, etc. que puedan romperlo.
 - El guante debe ser desechado en caso de detectarse imperfecciones o picaduras en el mismo, o si se ha roto o desgarrado.
 - No aplicarse cremas antes de colocarse los guantes ya que pueden alterar las propiedades del mismo.
 - El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- 10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-11
- 12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6 368 182

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079