



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N° 7062

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6686/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TOPSAL 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. 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.

S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 2

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T.

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 Comfit Premium, nombre descriptivo guantes de látex estériles para cirugía y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado, por TOPSAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1041-11, 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. Inscribese 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

DISPOSICIÓN N° 7062

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-6686/10-1

DISPOSICIÓN N° **7062**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7062**.....

Nombre descriptivo: guantes de látex estériles para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - Guantes, Quirúrgicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Comfit Premium.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser usado en cirugía por solo una vez

Modelo/s: tamaño 5 1/2, 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta libre".

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan., Bandar Baru
Salak Tinggi, 43900 Sepang Selangor, Malasia.

Expediente N° 1-47-6686/10-1

DISPOSICIÓN N° **7062**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

.....**7062**.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6686/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.062**, y de acuerdo a lo solicitado por TOPSAL 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 látex estériles para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - Guantes, Quirúrgicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Comfit Premium.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser usado en cirugía por solo una vez

Modelo/s: tamaño 5 1/2, 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta libre".

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn Bhd

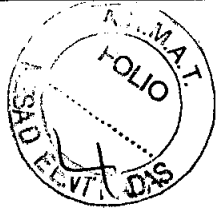
Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan., Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang Selangor, Malasia.

Se extiende a TOPSAL S.A. el Certificado PM 1041-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 0 6 2**

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

7 0 6 2



Anexo III B

Proyecto de rótulo

**Guantes estériles quirúrgicos de látex con talco
COMFIT PREMIUM**

**Contiene 50 pares de guantes estériles
Tamaño 5 1/2 , 6 , 6 1/2 , 7 , 7 1/2 , 8 , 8 1/2 , 9.**

FABICADO POR:

WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Lot 1, Jalan 3 , Kawasan Perusahaan.

Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan Malasia

IMPORTADO POR: TOPSAL S.A

Domicilio: Paysandú 2066, CABA

DIRECTOR TECNICO: Norma Judith Blaisten, MN 14881

Producto autorizado por A.N.M.A.T PM 1041- 11

Guantes anatómicos con acabado antideslizante

Producidos en látex natural

Atóxico y libre de pirogénos. Esterilizados por Rayos Gamma

PRODUCTO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Precauciones:

Almacenar en lugar fresco y seco.

Evitar luz solar o luz fluorescente.

Evitar el contacto con antisépticos fenólicos oleosos y parafina o productos relacionados

El producto se conserva estéril mientras el envase se encuentre cerrado.

Remover todo resto de polvo de la superficie del guante con gasa estéril embebida en solución fisiológica antes de la práctica quirúrgica.

FABRICADO : (Fecha)

VENCIMIENTO: (Fecha) 5 años a partir de fecha de fabricación

LOTE:

CONDICIÓN DE VENTA:.....

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 14881

Anexo III B

Proyecto Instrucciones de uso

Dado que la Disposición 2318/02 indica INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1. Requisitos Generales

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Por tratarse de un producto clase II que puede garantizar la completa seguridad de su utilización sin ayuda de las instrucciones, se solicita exceptuarse de la presentación de este punto.



NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. Nº 14881

