



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

DISP. 6112

6112

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

BUENOS AIRES,
05 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7076/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL-A S.A 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. 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

07



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6112

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Blosson, nombre descriptivo guantes de examinación de látex no estériles y nombre técnico guantes de examinación, de acuerdo a lo solicitado, por Kontrol-A SA, 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 7 y 8 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-540-15, 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. 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 **contraentrega del original**



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6112

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-7076/10-0

DISPOSICIÓN N°

JR.

6112

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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6112**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - Guantes, de
examinación

Marca: Blossom

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Envase por 100 unidades
AMBIDIESTROS.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como barrera biológica, de contaminación y
prevención

Condición de expendio: Venta libre.....

Nombre del fabricante: TG Medical Adn Bhd

Lugar/es de elaboración: LOT 5091, JALAN TERATAI, 5TH MILES, OFF JALAN
MERU 41050 KLANG,, -, SELANGOR DARUL EHSAN, Malasia.

Expediente N° 1-47-7076-10-0

DISPOSICIÓN N°

6112

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6112

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

MODELO DE ROTULO (SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES) (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sin modificación según lo autorizado en la Dispo 5236/08

“GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES”

Producto Médico Importado, KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB “C” – C.A.B.A.

Latex de caucho natural con polvo

Ambidiestros

Fabricado por: *TG Medical Adn Bhd* LOT 5091, JALAN TERATAI, 5TH MILES, OFF JALAN MERU 41050 KLANG, SELANGOR DARUL EHSAN, MALASIA

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-540-15

Condición de venta: VENTA LIBRE

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa

Presentación:


Medida:

“fecha de fabricación y plazo de validez”

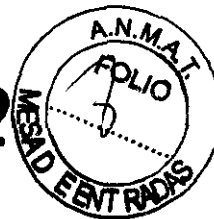
La indicación, “es de un solo uso”



LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- **Recomendaciones de uso (indicación):**

Los guantes de latex para examinación dado sus propiedades se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención. Sin embargo no deben utilizarse como barrera química.

- **Precauciones y Advertencias:**

Se han reportados casos aislados de reacciones alérgicas al látex (goma natural) o al polvo (almidón de maíz). Si se experimenta una reacción alérgica de éste tipo, deberá discontinuarse su uso inmediatamente y consultar con un médico.

Los usuarios deben considerar las circunstancias en decidir de sacar el polvo que contienen para su utilización. El polvo puede ser quitado con una esponja mojada estéril, una toalla mojada estéril o cualquier método eficaz.

Marca:

- **BLOSSOM**
- **TG**

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 17.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7076-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6112** y de acuerdo a lo solicitado por KONTROL A SA, 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 EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 - Guantes, de examinación

Marca: BLOSSOM

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Envase por 100 unidades AMBIDIESTROS.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como barrera biológica, de contaminación y prevención

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: TG Medical Adn Bhd

Lugar/es de elaboración: LOT 5091, JALAN TERATAI, 5TH MILES, OFF JALAN MERU 41050 KLANG,, -, SELANGOR DARUL EHSAN, Malasia.

Se extiende a KONTROL A SA el Certificado PM-540-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05.OCT.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6112


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