



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

DISPOSICIÓN N° 5264

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5383/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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.

5
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° 5264

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:

ARTÍCULO 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 Top Glove, nombre descriptivo Guantes y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 70 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1297-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 4

del original 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° 1-47-5383/12-1

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 4

ejb

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°**5 2 6 4**.....

Nombre descriptivo: Guantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-879 Guantes

Marca del producto médico: TOP GLOVE

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Se los utiliza como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el paciente.

Modelo(s):

- 1) Guantes para examen de látex libre de polvo
- 2) Guantes para examen de látex entalcados

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Top Glove SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 4968, Batu 6, Jalan teratai Off Jalan Meru, Klang 41050 Malasia.

Nombre del distribuidor: TG MEDICAL (USA), Inc.

Dirección del distribuidor: 165 N. Aspan Ave. Azusa, CA 91702, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-5383/12-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 4**

ejb

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°

.....**5 2 6 4**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5383/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5264**....., y de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-879 Guantes

Marca del producto médico: TOP GLOVE

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Se los utiliza como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el paciente.

Modelo(s):

- 1) Guantes para examen de látex libre de polvo
- 2) Guantes para examen de látex entalcados

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Top Glove SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Lot 4968, Batu 6, Jalan teratai Off Jalan Meru, Klang 41050 Malasia.

Nombre del distribuidor: TG MEDICAL (USA), Inc.

Dirección del distribuidor: 165 N. Aspan Ave. Azusa, CA 91702, Estados Unidos

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado PM-1297-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{03 SEP 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5264**

ejb

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

5 2 6 4



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4968, Batu 6, Jalan Teratai
Off Jalan Meru
Klang, Malasia 41050

Distribuido por:
TG MEDICAL (USA), Inc.
165 N, Aspan Ave.
Azusa, CA 91702

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

GUANTES PARA EXAMEN

Descripción: Guantes de látex ligeramente entalcados

Código: XXXXX Tamaño: (Según corresponda)

Contenido: 100 unidades

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento:
xx/yy

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ☉

VENTA LIBRE

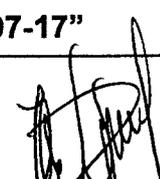
Levemente encalcado. No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 25° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol, de la radiación ultravioleta y de generadores de ozono.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-17"


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

5264



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4968, Batu 6, Jalan Teratai
Off Jalan Meru
Klang, Malasia 41050

Distribuido por:
TG MEDICAL (USA), Inc.
165 N, Aspan Ave.
Azusa, CA 91702

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

GUANTES PARA EXAMEN

Descripción: Guantes de látex libres de polvo

Código: XXXXX Tamaño: (Según corresponda)

Contenido: 100 unidades

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

NO ESTERIL

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ©
VENTA LIBRE**

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 25° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol, de la radiación ultravioleta y de generadores de ozono.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-17"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLÁVIO G. PRERY
SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

5 2 6 4



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

TOP GLOVE SDN BHD

Lot 4968, Batu 6, Jalan Teratai

Off Jalan Meru

Klang, Malasia 41050

Distribuido por:

TG MEDICAL (USA), Inc.

165 N, Aspan Ave.

Azusa, CA 91702

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

GUANTES PARA EXAMEN

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-17"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FRANCO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Guantes de látex sintético para examen, no estériles, de un solo uso. Desechables. Un modelo se presenta levemente encajado y el otro está libre de talco.

Se expenden en cajas de cartón en diferentes tamaños, identificados con los siguientes códigos: XS, S, M, L y XL.

INDICACIONES DE USO

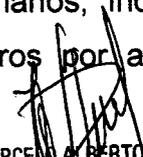
Los guantes son productos sanitarios de un solo uso, utilizados como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el paciente con el que éste toma contacto, a través de sus manos, para realizar pruebas o cuidados especiales.

También utilizado como barrera protectora contra materiales potencialmente peligrosos y otros contaminantes.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Colocarse los guantes en las manos, con cuidado evitando que se rompan.
2. Una vez concluido el procedimiento, sacarse los guantes evitando que el área que estuvo en contacto con el paciente o el material infeccioso toque la piel del examinador, porque la superficie exterior se habrá contaminado de sangre y otros líquidos corporales. No deje tampoco que los guantes salten de golpe al quitárselos, porque tal movimiento puede salpicarle de sustancias contaminantes los ojos, la boca, la piel o a otras personas alrededor suyo.
3. Antes de tocar cualquier otra cosa, quítese los guantes ya utilizados: se contaminan a menudo los mostradores, los grifos, y los lápices y bolígrafos porque los profesionales de salud acaban tocando otros objetos mientras todavía tienen puestos los guantes usados.
4. Eliminarlos, la eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
5. Lavarse las manos: Mojar completamente las manos, incluyendo el antebrazo hasta por lo menos 5 á 10 centímetros por arriba de la


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. C.A.C. 4578
FARMACEUTICO

muñeca. Use jabón en abundancia. Mantenga las manos debajo del chorro de agua corriente mientras se aplica el jabón. Frótese las manos con un movimiento rotatorio. Continúe con este movimiento de rotación por lo menos un minuto. Luego secar.

CONTRAINDICACIONES

Este producto contiene látex, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

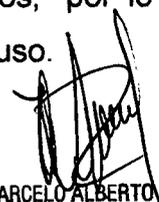
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran *no estériles*.
- Los guantes de látex son para un sólo uso. No esterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación del guante utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.
- No forzar en demasía los guantes durante el uso.

RECOMENDACIONES

- El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante.
- El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después de su uso.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

- Debe adaptarse a la mano del trabajador. Se ha de elegir la talla y el material adecuados, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple.
- El talco tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Los inconvenientes son: es irritante por tanto promueve las alergias y es proinflamatorio pudiendo dar lugar a complicaciones postoperatorias. También actúa como transportador para sustancias químicas y microorganismos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 25° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol, de la radiación ultravioleta y de generadores de ozono.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO