



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

DISPOSICIÓN N° 5693

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2165-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMA EXPRESS 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5693**

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.

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 Kanam, nombre descriptivo Guantes Estériles para Cirugía y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 68 a 69 y 74 a 75 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5693

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-88, 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. 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2165-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5693

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5693.....

Nombre descriptivo: Guantes Estériles para Cirugía.

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

Marca del producto médico: Kanam

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes estériles para cirugía están diseñados
para ser utilizados en las manos con propósitos médicos y procedimientos
terapéuticos. Provee de una barrera ante potenciales infecciones y agentes
contaminantes.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s): 5 ½, 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9 con y sin polvo

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Kanam Latex Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Ooppoottil Buildings, P.O. Box N°28, K.K. Road,
Kottayam, Kerala, 686001, India.

Expediente N° 1-47-2165-13-1

DISPOSICIÓN N°

5693


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

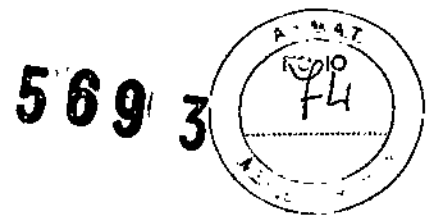


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5693**.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES ESTERILES PARA CIRUGIA "KANAM"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Kanam Latex Industries Pvt. Ltd
Ooppttil Buildings, P.O. Box N°28 K.K. Road Kotayam, Kerala, 686001 India

Conservar em lugar fresco y seco, al abrigo de la luz del sol y el ozono. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.
Este producto está fabricado con latex

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Lavar las manos cuidadosamente
- Abrir el paquete y colocar los guantes

Precauciones de uso:

Verificar el plazo de validez de esterilización. (Vencimiento)
No utilizar si el envase se encuentra dañado.
Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.
Este producto está fabricado con latex natural , que puede causar alergia.
En caso de reacción alérgica discontinuar su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 50 sobres esteriles cada uno de los cuales posee 1 par de guantes

Esterilizado por Oxido de Etileno

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA


5'69' 3



PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-88


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APÓDERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

5 6 9 3



PROYECTO DE ROTULO

GUANTES ESTERILES PARA CIRUGIA

“ KANAM ”

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo: 5 ½ sin polvo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Kanam Latex Industries Pvt. Ltd

Ooppttil Buildings, P.O. Box N°28 K.K. Road Kotayam, Kerala, 686001 India

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz del sol y el ozono. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Este producto está fabricado con latex

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

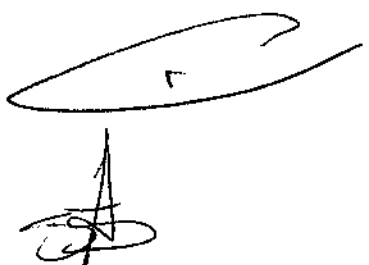
Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 50 sobres esteriles cada uno de los cuales posee 1 par de guantes

Modelos: 5 ½, 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9 con y sin polvo

Esterilizado por Oxido de Etileno


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

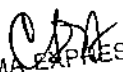
5693




PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-88

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2165-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.693** y de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 Estériles para Cirugía.

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

Marca del producto médico: Kanam

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes estériles para cirugía están diseñados para ser utilizados en las manos con propósitos médicos y procedimientos terapéuticos. Provee de una barrera ante potenciales infecciones y agentes contaminantes.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s): 5 ½, 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9 con y sin polvo.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Kanam Latex Industries Pvt. Ltd.

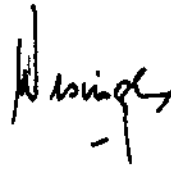
..//

Lugar/es de elaboración: Ooppoottil Buildings, P.O. Box N°28, K.K. Road,
Kottayam, Kerala, 686001, India.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado PM-953-88 en la Ciudad de
Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5693



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