



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

DISPOSICIÓN N° 5793

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18429-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

5293

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 AS, Dexal, Printex, Topsal, Key, SQL, nombre descriptivo Guantes de Nitrilo para Examinación y nombre técnico Guantes para Reconocimiento/Tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 53 y de 51 a 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

W



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

DISPOSICIÓN Nº **5793**

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-130, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18429-12-2

DISPOSICIÓN Nº

5793

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° **5793**

Nombre descriptivo: Guantes de Nitrilo para Examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882- Guantes para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: AS, Dexal, Printex, Topsal, Key, SQL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por el personal de salud como instrumento de prevención durante procedimientos de examinación. Se utilizan como preventivo de barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s):

Guantes de Nitrilo para examinación sin Polvo.

Guantes de Nitrilo para examinación con Polvo.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot. 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Dalur Ehsan, Malasia.

Expediente N° 1-47-18429-12-2

DISPOSICIÓN N°

5793

W. Orsingher
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°

.....**5795**.....

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

7. INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Guantes de Nitrilo para Examinación. Marcas: AS, Dexal, Printex, Topsal, Key, SQL.
4. Modelos:
5. Producto de uso único. Descartable.
6. Formas de presentación: caja por 100 pares.
7. Producto no Estéril.
8. Almacenar en lugar fresco, alejado de fuentes de calor, al reparo de la luz y humedad.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-130
11. Condición de venta:

Instrucciones:

Precauciones para su Uso

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. No utilizar si el producto se encuentra dañado.

Una vez utilizado, retire cuidadosamente el guante de la mano evitando que el exterior contaminado del guante entre en contacto con la piel del usuario.

Advertencias

- Este producto no contiene látex.
- Este producto no es estéril.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco y fresco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 15593
D.N.I. 22.520.888



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

5793

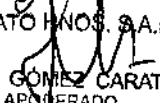


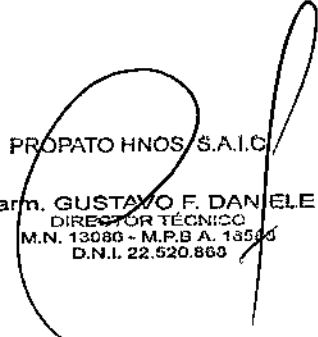
Formas de presentación

Caja con 100 unidades.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13080 - M.P.B.A. 13500
D.N.I. 22.520.860

ROTULO

1. Fabricado por: TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Guantes de Nitrilo para Examinación. Marca: AS, Dexal, Printex, Topsal, Key, SQL.
4. Modelos:
5. Producto de uso único. Descartable.
6. No estéril.
7. Formas de presentación: caja por 100 pares.
8. Lote nº
9. Fecha de elaboración:
10. Fecha de vencimiento:
11. Almacenar en lugar fresco, alejado de fuentes de calor, al reparo de la luz y humedad.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-130
14. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ARRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 13583
D.N.I. 22.520.868



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18429-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5793**... y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 Nitrilo para Examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882- Guantes para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: AS, Dexal, Printex, Topsal, Key, SQL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por el personal de salud como instrumento de prevención durante procedimientos de examinación. Se utilizan como preventivo de barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s):

Guantes de Nitrilo para examinación sin Polvo.

Guantes de Nitrilo para examinación con Polvo.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

..//

Lugar/es de elaboración: Lot. 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Dalur Ehsan, Malasia.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-130 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°



5793



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