



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° **6445**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9453-11-7 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.

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
S. N. M. S. 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 AS, KEY, DEXAL, IDEAL, PRINTEX, nombre descriptivo GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍAS y nombre técnico GUANTES, QUIRÚRGICOS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
,
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-647-161, 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 6445

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

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° 1-47-9453-11-7

DISPOSICIÓN N° 6445

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°**6445**.....

Nombre descriptivo: GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - GUANTES,
QUIRÚRGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS, KEY, DEXAL, IDEAL, PRINTEX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por los
médicos como Instrumento de prevención durante procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: Guantes de látex para cirugía con polvo.

Guantes de látex para cirugía sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

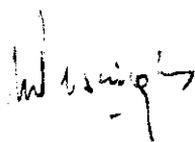
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Ideal Medical Industries Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Lutian Base, Poyang Industry zone, Poyang,
Shangrao, 333100, Shangrao, Jiangxi Prov., P.R. China.

Expediente N° 1-47-9453-11-7

DISPOSICIÓN N° **6445**


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



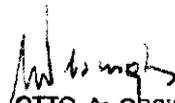
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

6445

.....


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

PROPATO

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

6445

5

"Corresponde según CVV
de fojas 32"

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por: Ideal Medical Industries Co. Ltd. – Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100, Shangrao, Jiangxi Prov., P.R. China.
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 Látex Estériles, para Cirugía. Marca: Según Corresponda.
4. Producto estéril de uso único. Descartable.
5. Formas de presentación: caja por 50 pares.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-161
13. Condición de venta:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 ANDEKABO 17523
D.N.I. 22920 558

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Ideal Medical Industries Co. Ltd. - Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100, Shangrao, Jianxi Prov., P.R. China. ✓
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 Látex Estériles, para Cirugía. Marca: Según Corresponda.
4. Producto estéril de uso único. Descartable.
5. Formas de presentación: caja por 50 pares.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-161
11. Condición de venta:

Instrucciones:

Abra el envase sellado, abra el papel interno y luego coloque su mano derecha en el guante indicado "Derecho" (right) y coloque la mano derecha en el guante señalado como izquierdo (left) Luego quite el exceso de polvo limpiando los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla estéril húmeda o cualquier otro método que resultara efectivo

Contraindicaciones y Advertencias

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Almacenamiento:

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

Formas de presentación

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. 15683
D.N.I. 22.630.530



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9453-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.4.4.5**, 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 LÁTEX PARA CIRUGÍAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 - GUANTES, QUIRÚRGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS, KEY, DEXAL, IDEAL, PRINTEX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por los médicos como instrumento de prevención durante procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: Guantes de látex para cirugía con polvo.

Guantes de látex para cirugía sin polvo.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

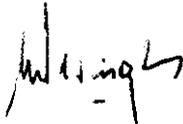
Nombre del fabricante: Ideal Medical Industries Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Lutian Base, Poyang Industry zone, Poyang, Shangrao, 333100, Shangrao, Jiangxi Prov., P.R. China.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 4 5


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