



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.S.I.*

DISPOSICIÓN N° **6448**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9452-11-3 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.A.M.S.*

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 PRINTEX, DEXAL, TOPSAL, UNO, KEY, SQL, 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 - Autorízase 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.

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-647-162, 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. Inscribese 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"

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 8**

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° 1-47-9452-11-3

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 8**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6448** .....

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): PRINTEX, DEXAL, TOPSAL, UNO,  
KEY, SQL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en medicina, como  
instrumento de prevención durante cualquier procedimiento quirúrgico.

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: TG Medical Sdn. Bhd

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

Expediente N° 1-47-9452-11-3

DISPOSICIÓN N° **6448**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población 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

**6448**  
.....

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

*Corresponde "TG Medical Sdn. Bhd"  
según CV de fojas 31*

**DR. GABRIEL E. SCHUGURENSKY**  
ODONTOLOGO  
Director de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

**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 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-647-162
13. Condición de venta:

*[Handwritten mark]*

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. 18533  
D.N.I. 22.520.864



**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

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: TG Medical Snd. 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 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-647-162
11. Condición de venta:

### Instrucciones:

- Abra el envase sellado separando los bordes.
- Abra el papel interno
- Coloque cada mano en el guante correspondiente
- Remover el excedente de polvo (si se trata de guantes con polvo) limpiando los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla estéril húmeda o cualquier otro método que resultara efectivo

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. 18583  
D.N.I. 20.550.450

Contraindicaciones y Advertencias

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Este producto contiene látex de caucho natural, que podría causar reacciones alérgicas en algunas personas. Otros componentes utilizados en la fabricación (como el polvo) podrían causar también algún tipo de reacción alérgica en algunos usuarios.

El uso prolongado puede causar sudoración y maceración de la piel.

Almacenamiento:

Para mantener sus propiedades, este producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a temperaturas inferiores a los 30°C, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

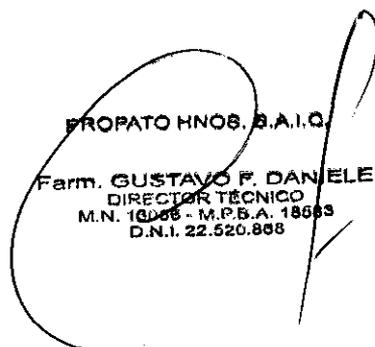
Caja conteniendo 50 pares envasados individualmente.

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. 18005 - M.P.B.A. 18665  
D.N.I. 22.520.808



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9452-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6448**....., 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): PRINTEX, DEXAL, TOPSAL, UNO, KEY, SQL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en medicina, como instrumento de prevención durante cualquier procedimiento quirúrgico.

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: TG Medical Sdn. Bhd

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

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-162, 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 N° **6448**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.F.