



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 7 7

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24215/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mediglove 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6577

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 Mediglove, nombre descriptivo Guantes de látex ambidiestros para examinación no estériles y nombre técnico Cajas de guantes, de acuerdo a lo solicitado por Mediglove 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 39 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-1015-6, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 7 7**

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 1-47-24215/10-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6 5 7 7

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°**6 5 7 7**.....

Nombre descriptivo: Guantes de látex ambidiestros para examinación no
estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-286 - Cajas de
guantes

Marca del producto médico: MEDIGLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: De un solo uso. Para ser utilizados como barrera de
protección bidireccional entre el personal sanitario y el entorno.

Modelos: 1.- Caña corta con o sin polvo
2 - Caña larga con o sin polvo

Período de vida útil: 5 años desde la producción del granel

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Mediglove S.R.L.

Lugares de elaboración: Pedro de Mendoza 1883, CP1686, Hurlingham, Pcia. de
Buenos Aires

Expediente N° 1-47-24215/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 5 7 7

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 N°

6 5 7 7

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 Nº: 1-47-24215/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5 5 7 7**, y de acuerdo a lo solicitado por Mediglove 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 de látex ambidiestros para examinación no estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-286 – Cajas de guantes

Marca del producto médico: MEDIGLOVE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: De un solo uso. Para ser utilizados como barrera de protección bidireccional entre el personal sanitario y el entorno.

Modelos: 1.- Caña corta con o sin polvo
2 - Caña larga con o sin polvo

Período de vida útil: 5 años desde la producción del granel

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Mediglove S.R.L.

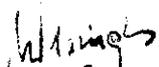
Lugares de elaboración: Pedro de Mendoza 1883, CP1686, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires

Se extiende a Mediglove S.R.L. el Certificado PM-1015-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6 5 7 7


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

MEDIGLOVE S.R.L.	 MEDIGLOVE POSTMG-014-00
REGISTRO DE PRODUCTO PM-1015-6	
FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS	

Cambio de guantes

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor.

Recomendaciones generales

El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.

Advertencias, Cuidados especiales:

- Precauciones y Advertencias:

La indicación, "para ser usado una única vez".

1.3.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Almacenar en un lugar fresco y seco. No exponer a rayos solares.

1.4 Forma de presentación del PM:

- Caja individual conteniendo 100 unidades de guantes de látex natural en sus variedades de tamaño: XS, S, M, L, XL


MEDIGLOVE S.R.L.
LEONARDO IVAN MENCONI
APODERADO


MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
I.N.N. 11652 M.P. 13593

65771

MEDIGLOVE S.R.L.	 MEDIGLOVE POS MG-014-00
REGISTRO DE PRODUCTO	
PM-1015-6	



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

“GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACION”

LATEX NATURAL, PARA EXAMINACIÓN

Para un solo uso

Ambidiestros

Fabricado por: **MEDIGLOVE S.R.L.**
 Pedro de Mendoza 1883 (1686)
 Hurlingham Buenos Aires ARGENTINA

LOTE N° : xxx

Elaborado (fecha de Manuf) : xxxxx
 Vencimiento (fecha de Exp) : xxxxx

Autorizado por ANMAT PM 1015-6
 Directora Técnica: María Marcela Vitullo
 Mat . Farmacéutico UBA : M.N. 11.552

Almacenar en lugar fresco y seco .No exponer a rayos solares. Para ser usado una única vez.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 unidades de guantes, Variedades de tamaño: XS, S, M, L, XL

Condición de venta: “venta libre”



MEDIGLOVE S.R.L.
 LEONARDO IVAN MENCONI
 APODERDO



MARIA MARCELA VITULLO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11552 • M.P 13588