



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

**DISPOSICIÓN N° 6 5 9 6**

**BUENOS AIRES, 27 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19543/10-8 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. 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.

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 N°

6 5 9 6

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 marcas Mediglove, Sensitive, Mediglove Plus, Confidel y Vital Medic, nombre descriptivo Guantes de Látex estériles para Cirugía y nombre técnico Guantes Quirúrgicos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 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-1015-2, 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 N° 6 5 9 6

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° 1-47-19543/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 5 9 6

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° .....**6596**...

Nombre descriptivo: GUANTES DE LATEX ESTERILES PARA CIRUGÍA.

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

Marca del producto médico: MEDIGLOVE, SENSITIVE, MEDIGLOVE PLUS,  
CONFFIDEL, VITAL MEDIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex estériles para cirugía se  
utilizan como barrera biológica, de contaminación y prevención.

Modelos:

MEDIGLOVE caña super larga AMBIDIESTRO Con polvo o sin polvo

SENSITIVE caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

MEDIGLOVE PLUS caña super larga ANATOMICO con polvo o sin polvo

CONFFIDEL caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo.

VITAL MEDIC caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MEDIGLOVE SRL

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM.  
PROVINCIA de BUENOS AIRES, ARGENTINA

Expediente N° 1-47-19543/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6596**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

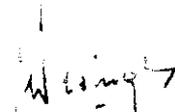


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6596**.....

  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19543/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**6 5 9 6**....., 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 LATEX ESTERILES PARA CIRUGÍA.

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

Marca del producto médico: MEDIGLOVE, SENSITIVE, MEDIGLOVE PLUS, CONFFIDEL, VITAL MEDIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex estériles para cirugía se utilizan como barrera biológica, de contaminación y prevención.

Modelos:

MEDIGLOVE caña super larga AMBIDIESTRO Con polvo o sin polvo

SENSITIVE caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

MEDIGLOVE PLUS caña super larga ANATOMICO con polvo o sin polvo

CONFFIDEL caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo.

VITAL MEDIC caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

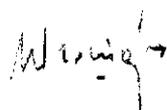
Nombre del fabricante: MEDIGLOVE SRL

Lugar/es de elaboración: PEDRO DE MENDOZA 1883, HURLINGHAM. PROVINCIA de BUENOS AIRES, ARGENTINA

Se extiende a Mediglove S.R.L. el Certificado PM-1015-2, 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

**6 5 9 6**

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

**MEDIGLOVE S.R.L.**

# REGISTRO DE PRODUCTO

## PM-1015-2

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

6 5 9 6

**“GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA CIRUGIA”**

**PRODUCTO FABRICADO CON LÁTEX NATURAL**

Para un solo uso

Lubricante bioabsorbible

MEDIGLOVE caña super larga **AMBIDIESTRO** Con polvo o sin polvo

SENSITIVE caña larga **AMBIDIESTRO / ANATOMICO** Con polvo o sin polvo

MEDIGLOVE PLUS caña super larga **ANATOMICO** con polvo o sin polvo

CONFIDEL caña larga **AMBIDIESTRO / ANATOMICO** Con polvo o sin polvo.

VITAL MEDIC caña larga **AMBIDIESTRO / ANATOMICO** Con polvo o sin polvo

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

Elaborado (fecha de Manuf) : xxxxx      LOTE Nº: xxx  
 Vencimiento ( fecha de Exp) : xxxxx

Autorizado por ANMAT PM 1015-2

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.

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno, No utilizar si el envase está dañado o perdió la integridad.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 pares ensobrados de guantes, en sus variantes de Talles 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 , 9 .

Condición de venta: según Dispo. ANMAT: 5267/06 “venta libre”

- Recomendaciones de uso (indicación): **“ATENCIÓN”** : con el fin de eliminar totalmente el riesgo de granulomas, debido a un exceso de polvo eventual , es aconsejable , después de colocarse los guantes , lavarse las manos con agua esterilizada .

MEDIGLOVE S.R.L.  
 LEONARDO IVAN MENCONI  
 APODERDO

MARÍA MARCELA VITULLO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11552 · M.P. 13588

61  
**MEDIGLOVE S.R.L.**

  
**MEDIGLOVE**  
POS MG-014-00

**REGISTRO DE PRODUCTO**  
**PM-1015-2**

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

6596

**“GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA CIRUGIA”**

**PRODUCTO FABRICADO CON LÁTEX NATURAL**

Para un solo uso

Lubricante bioabsorbible

MEDIGLOVE caña super larga AMBIDIESTRO Con polvo o sin polvo

SENSITIVE caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

MEDIGLOVE PLUS caña super larga ANATOMICO con polvo o sin polvo

CONFIDEL caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo.

VITAL MEDIC caña larga AMBIDIESTRO / ANATOMICO Con polvo o sin polvo

Fabricado por: MEDIGLOVE S.R.L.

Pedro de Mendoza 1883 ( 1686 )

Hurlingham Buenos Aires ARGENTINA

Autorizado por ANMAT PM 1015-2

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.

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno, No utilizar si el envase está dañado o perdió la integridad.

Presentación: Caja individual conteniendo 100 pares ensobrados de guantes, en sus variantes de Talles 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 , 9 .

Condición de venta: según Dispo. ANMAT: 5267/06 “venta libre”

- Recomendaciones de uso (indicación): “ATENCIÓN” : con el fin de eliminar totalmente el riesgo de granulomas, debido a un exceso de polvo eventual , es aconsejable , después de colocarse los guantes , lavarse las manos con agua esterilizada .

  
MEDIGLOVE S.R.L.  
LEONARDO IVAN MENCONI  
APODERADO

  
MARIA MARCELA VITULLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.552 / M.P. 13580