



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

RESOLUCIÓN N° 2841

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14982-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2841

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 Beijing, nombre descriptivo: Guantes de cirugía estériles y nombre técnico Guantes quirúrgicos de acuerdo a lo solicitado, por Droguería Comarsa S.A., 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 73 y 74 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-661-7, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

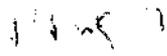
DISPOSICIÓN N° **2841**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14982-10-2

DISPOSICIÓN N°

2841


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 Nº **2841**.....

Nombre descriptivo: Guantes de cirugía estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-833- Guantes quirúrgicos.

Marca del producto médico: Beijing.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de cirugía están diseñados para uso médico en la sala de operación durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esa manera la infección cruzada.

Modelo/s: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: CIQU INDUSTRIAL ZONE, TONGZHOU DISTRICT BEIJING, P.R. CHINA

Expediente Nº 1-47-14982-10-2

DISPOSICIÓN Nº

2841

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 Nº

.....**2841**.....

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



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944 **2841**
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
CIQU IND. ZONE, TONGZHOU DIS., 101111 BEIJING, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA BEIJING

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Farm. DANIELO H. NADALIN
APROBADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.
CIQU IND. ZONE, TONGZHOU DIS., 101111 BEIJING, PEOPLES' S REPUBLIC OF CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA BEIJING

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 UNIDADES

ESTERILES

UN SOLO USO

PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR EN AMBIENTES SECOS.
TEMPERATURA ENTRE 15 ° C Y 25 ° C.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN PERSONAS HIPERSENSIBLES.

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O POR OXIDO DE ETILENO SEGÚN CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [7]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
DANIEL H. NADALIN
FARMACIA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14982/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2841**, y de acuerdo a lo solicitado por Doguería Comarsa S.A., 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 cirugía estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-833 – Guantes quirúrgicos.

Marca del producto médico: Beijing.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de cirugía están diseñados para uso médico en la sala de operación durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esa manera la infección cruzada.

Modelo/s: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: CIQU INDUSTRIAL ZONE, TONGZHOU DISTRICT BEIJING, P.R. CHINA

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~....2.0. ABR. 2011....~~, siendo su vigencia por cinco (5) Años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2841**

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