



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

REGISTRO NACIONAL

4784

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1313/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A. 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.

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° **4784**

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 NUGARD- MAXITEX- KEEPER , nombre descriptivo GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES EMPOLVADAS y nombre técnico Guantes, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 10 y 11 a 15 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-420-57, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **4784**

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-1313/10-0

DISPOSICIÓN Nº

C

4784


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4784**

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES EMPOLVADOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 - Guantes

Marca de (los) producto(s) médico(s): NUGARD- MAXITEX- KEEPER.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para uso medico para el procedimiento de examinación.

Modelo/s: XS-S-M-L

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

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

Nombre del fabricante: KEVENOLL S.A

Lugar/es de elaboración: Ruta 74 Km. 25.5, Joaquín Suárez, Canelones, Uruguay.

Expediente N° 1-47-1313/10-0

DISPOSICIÓN N°

4784

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

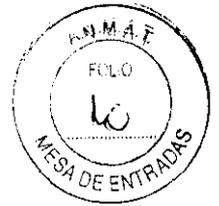
ANEXO II

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

.....**4784**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1784



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

KEVENOLL S.A.

Ruta 74 , Km 25.5, Joaquín Suárez
Canelones
Uruguay

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

GUANTES PARA EXAMINACION (*)

Modelo : Guantes de Látex MAXITEX de examinación empolvados

Medida: **M**

Código: XXXXX

Contenido: 100 unidades

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco y limpio, a temperatura entre 5° C - 35° C.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N.: 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-57"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.

NORBERTO JUAN LOMORO
Farmacéutico, M.N. 10.876
Mesa de Entradas
DIRECCIÓN NACIONAL

47 84



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **No corresponde.**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

NOVEDADA 40000
MESA DE ENTRADAS
14/03/04
ANMAT

4784



3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

NORBERTO J. ROMERO
FARMACEUTICO
C.N. Nº 10876 - M.P. Nº 14005
DIRECTOR MEDICO

747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **KEVENOLL S.A.**
Ruta 74 , Km 25.5, Joaquín Suárez
Canelones
Uruguay

Importado por: **MUNTAL SA**
Espinosa 2436/8
CABA, Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

GUANTES PARA EXAMINACION (*)

Modelo : Guantes de látex MAXITEX de examinación empolvados

Medida: **M**

Código: XXXXX

Contenido: 100 unidades

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco y limpio, a temperatura entre 5° C - 35° C.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N.: 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-57"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Guantes de látex natural para examinación, no estériles empolvados, de un solo uso.
Desechables.

Se expenden en cajas de cartón en diferentes tamaños:

Xs: Tamaño extra chico, caja por 100 unidades
S: Tamaño chico, caja por 100 unidades
M: Tamaño mediano, caja por 100 unidades
L: Tamaño grande, caja por 100 unidades

NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10876
DIRECCIÓN TÉCNICA

INDICACIONES DE USO

Destinado al uso médico, para colocarse en las manos del examinador durante los procedimientos médicos y evitar la contaminación entre el paciente y el examinador.

También utilizado como barrera protectora contra materiales potencialmente peligrosos y otros contaminantes.

INSTRUCCIONES DE USO

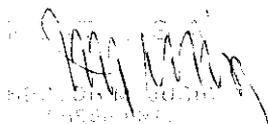
1. Colocarse los guantes en las manos, con cuidado evitando que se rompan.
2. Una vez concluida la examinación, sacarse los guantes evitando que el área que estuvo en contacto con el paciente toque la piel del examinador.
3. Eliminarlos, la eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
4. Lavarse las manos: Mojar completamente las manos, incluyendo el antebrazo hasta por lo menos 5 á 10 centímetros por arriba de la muñeca. Use jabón en abundancia. Mantenga las manos debajo del chorro de agua corriente mientras se aplica el jabón. Frótese las manos con un movimiento rotatorio. Continúe con este movimiento de rotación por lo menos un minuto. Luego secar.

CONTRAINDICACIONES

Este producto contiene látex, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.



ROBERTO J. ROSALES
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10076
C.I. 01418 1000000

4784



- Los guantes de látex son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación del guante utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- Estos productos médicos no se suministran estériles.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- No forzar en demasía los guantes durante el uso.
- Los guantes son fabricados para soportar las condiciones ambientales (humedad, temperatura) encontradas en climas tropicales y cálidos. Los mismos no se ven afectados por variaciones en la humedad, pero si son expuestos a temperaturas superiores a 60° C, se verá reducida su vida útil en términos de propiedades físicas.

ESTERILIZACION

Estos productos no se suministran esterilizados.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco y limpio, a temperatura entre 5° C - 35° C.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

NORBERTO F. ROMERO
FARMACEUTICO
L. N. Nº 10070 M. P. Nº 14000



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1313/10-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4784** y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES EMPOLVADOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879 - Guantes

Marca de (los) producto(s) médico(s): NUGARD- MAXITEX- KEEPER.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para uso medico para el procedimiento de examinación.

Modelo/s: XS-S-M-L

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

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

Nombre del fabricante: KEVENOLL S.A

Lugar/es de elaboración: Ruta 74 Km. 25.5, Joaquín Suárez, Canelones, Uruguay.

Se extiende a MUNTAL S.A el Certificado PM-420-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4784

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.