



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

DISPOSICIÓN Nº 2127

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-594/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2127

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 Subimix V, nombre descriptivo Mezcladores - aplicadores de Cemento ortopédico, al vacío y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL 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 5 a 7 y 8 a 16 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-1691-28, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2127

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 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° 1-47-594/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

2127

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°**2127**.....

Nombre descriptivo: Mezcladores - aplicadores de Cemento ortopédico, al vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472- Dispensadores de
Cemento, Ortopédicos.

Marca del producto médico: Subimix V

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Subimix V es un mezclador al vacío y aplicador de
cemento ortopédico. Cuenta con una cánula Aplicadora premarcada, que puede
ser fácilmente cortada al largo deseado. La disposición central de la Cánula
Aplicadora permite la aplicación de cemento en espacios restringidos o de difícil
acceso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

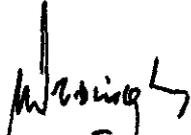
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611- San Fernando- Provincia de Buenos
Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-594/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

2127


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

.....2127


Dr. O. A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

Mezclador Subimix V

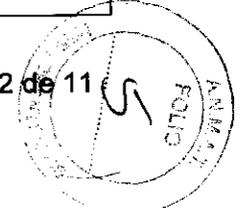
Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 <p>LABORATORIOS SL S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC - San Fernando Argentina - www.laboratoriossl.com</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	<p>Subimix V</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	<p>CONTENIDO: 1 Cuerpo Mezclador, 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora, 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud, 1 Cartucho Absorbedor de vapores, 1 Embudo, 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm), 1 Presurizador.</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	 <p>Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado.</p>
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	 <p>Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado</p>

LABORATORIOS SL S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

2011-27





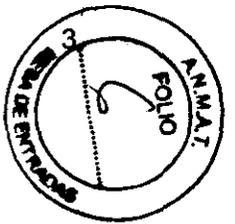
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 28 Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> Condición de Venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

2127





INSTRUCCIONES DE USO

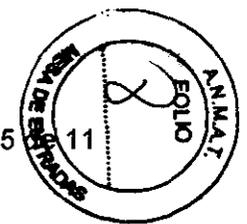
Subimix V

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Extracción de Instructivo de uso		
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda	Ubicación en el instructivo 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;	Fabricante	Tapa y contratapa	 LABORATORIOS S.L.S.A. CALLE 12 N° 111 - 11100 San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com	
	Nombre del producto	Tapa	Subimix V	
	Contenido	Pag. 1	El set mezclador y aplicador de cemento Subimix V consta de: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Cuerpo Mezclador • 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora • 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud • 1 Cartucho Absorbedor de vapores • 1 Embudo • 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm) • 1 Presurizador 	
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Contratapa	STERILE EO	
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 1	El Mezclador y Aplicador Subimix V se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blíster con los elementos del Subimix V dentro de otro blíster que asegura una doble barrera de protección de la esterilización que se ha realizado por óxido de etileno.	
		Contratapa	STERILE EO	

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LITTA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

2127





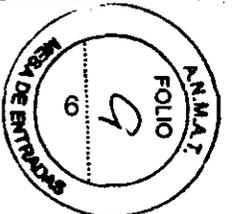
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Contratapa	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 2	Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
	Número de registro sanitario	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 28
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
	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 los posibles efectos secundarios no deseados		No aplica
	3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;		No aplica
	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 aplica
	3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	Pag. 2	

LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

21271



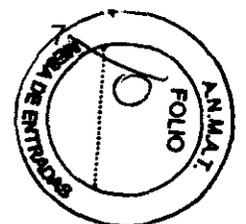


LABORATORIOS S.L. SA
 PRESIDENTE

LEONOR A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

<p>3.6. La información relativa a los riesgos</p>		<p>Instrucciones de Uso</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el Cuerpo Mezclador en el zócalo circular del blíster interior. 2. Conecte el tubo Plástico al Cartucho Absorbedor o al Raccord según corresponda y conecte éste a la fuente de vacío. 3. Sujete el tubo a la mesa con cinta o fórceps. 4. Quite la Tapa del Cuerpo Mezclador con su varilla agitadora. Conecte el extremo libre del tubo de vacío al tapón verde de dicha tapa y colóquela sobre el blíster. 5. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador. 6. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador. 7. Abra el sobre que contiene el polvo, vuelque éste dentro del Mezclador y retire el embudo. 8. Enrosque firmemente la tapa mezcladora y arme la empuñadura encastrando sus dos partes. 9. Ponga a funcionar la fuente de vacío. Deben observarse la aparición de pequeñas burbujas en el cemento. Retire el Cuerpo Mezclador del zócalo del blíster. 10. Inicie el mezclado con suaves movimientos ascendentes-descendentes desde el fondo a la mitad del Cuerpo del Mezclador hasta que se note el comienzo de homogenización de la mezcla, luego, con el cartucho en posición inclinada prosiga la mezcla imprimiendo al movimiento una leve rotación aumentando el recorrido sin que el material sobrepase lo tres cuartos de la altura del Cuerpo del Mezclador para no obstruir el sistema. Finalice la mezcla con la Varilla Mezcladora en el fondo del Cuerpo del Mezclador. Todo el procedimiento de mezcla durará el tiempo indicado por el fabricante del cemento en sus instrucciones de uso. 11. Coloque el Cuerpo Mezclador en las trabas triangulares del blíster interior y gírelo un cuarto de vuelta con lo que se destrabará el émbolo. El vacío provocará el ascenso del Embolo, Cemento y Varilla Mezcladora hasta el tope del Cuerpo Mezclador eliminando los gases contenidos dentro de él. Tire suavemente de la varilla mezcladora hasta comprobar que hace tope. 12. Detenga la fuente de vacío y desconecte el tubo de la tapa del Cuerpo Mezclador. 13. Tire de la mitad superior de la empuñadura de la tapa mezcladora hasta retirar toda la varilla central y descártela, con lo que queda disponible como cánula aplicadora. 14. Monte el Cuerpo Mezclador en la Pistola Aplicadora (Pistola Subimix) y quiebre la cánula aplicadora a la longitud deseada. 15. Accione el gatillo de la Pistola hasta observar que haga tope contra el émbolo del Cuerpo Mezclador y luego con la cánula hacia arriba gatille hasta que se llene la cánula aplicadora. 16. Posicione la cánula y dispense el cemento accionando el gatillo. <p>No aplica</p>
---	--	---

3127

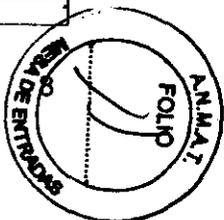




de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;		
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	Pag. 3	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida 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 aplica
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar 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;		No aplica
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);		No aplica
3.10. Cuando un producto médico emita		No aplica

LABORATORIOS BLSA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
INSTRUCTOR TÉCNICO



21

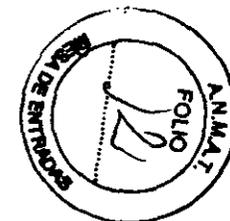


<p>radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>		
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>		No aplica
<p>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;</p>		No aplica

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A LIRIA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Laboratorios S.L.S.A.

2127





Instructivo de Uso. Subimix V

TAPA

PAGINA 1

Subimix V

3.1

Sistema mezclador al vacío y aplicador
de cemento ortopédico.
INSTRUCCIONES DE USO

Vacuum mixer and application system
for bone cement.
INSTRUCTIONS FOR USE

Systeme mélange sous vide et d'application
pour ciment orthopédique.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Vakuummischer und Applikationssystem
für Knochenzement.
BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Al sistema mezclador al vacío y aplicador
de cemento ortopédico.
INSTRUCCIONES DE USO



3.1

3.1 Descripción del Producto

- El set mezclador y aplicador de cemento Subimix V consta de:
- 1 Cuerpo Mezclador
 - 1 Tapa del Cuerpo con varillas mezcladoras
 - 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud
 - 1 Cartucho Absorbador de vapores
 - 1 Embudo
 - 1 Racord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm)
 - 1 Presurizador

Indicaciones para su utilización

Subimix V es un mezclador al vacío y aplicador de cemento ortopédico que, frente a los métodos tradicionales, presenta dos ventajas fundamentales: la eliminación de los vapores que se producen durante la mezcla dada la hermeticidad del recipiente mezclador y la minimización de la presencia de burbujas de aire resultado de una mezcla realizada a presión reducida (vacío). Esto lleva a una menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento. Cuenta con una Cánula Aplicadora premontada, que puede ser fácilmente portada al largo deseado.

La disposición central de la Cánula Aplicadora permite la aplicación del cemento en espacios restringidos e de difícil acceso.

Apto para dosis de cemento de 40g a 60g.

3.1

3.1 Presentación

El Mezclador y Aplicador Subimix V se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blister con los elementos del Subimix V dentro de otro blister que asegura una doble barrera de protección de la esterilización que se ha realizado por el fabricante.

Advertencias

- Se debe disponer de una pistola Subimix, en condiciones estéril.
- Se debe disponer de un servicio de reducción de presión (vacío).
- El cemento a utilizar debe estar certificado para aplicación con jeringa, debiendo respetarse la temperatura ambiental y los tiempos indicados por el fabricante del cemento.
- No desechar el blister interior hasta finalizado el procedimiento, pues tiene dos trabes (protuberancias triangulares enfrentadas) que se utilizarán como herramienta para destruir el embolo.

3.5

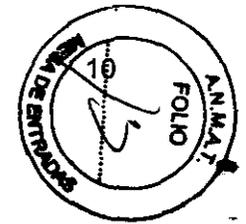
3.5 Instrucciones de Uso

1. Coloque el Cuerpo Mezclador en el alfiler circular del blister interior.
2. Conecte el tubo Plástico al Cartucho Absorbador o al Racord según corresponda y conecte éste a la fuente de vacío.
3. Sujete el tubo a la mesa con cinta o tijeras.
4. Quite la Tapa del Cuerpo Mezclador con su varilla agitadora. Conecte el extremo libre del tubo de vacío al botón verde de dicho tapa y colóquela sobre el blister.
5. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador.
6. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador.
7. Abra el sobre que contiene el polvo, vuelva éste dentro del Mezclador y retire el embudo.
8. Enroscue firmemente la tapa mezcladora y arme la empujadora encastrando sus dos partes.

LABORATORIO FOS SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FOS SA

2127





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-594/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2127** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL 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: Mezcladores - aplicadores de Cemento ortopédico, al vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472- Dispensadores de Cemento, Ortopédicos.

Marca del producto médico: Subimix V

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Subimix V es un mezclador al vacío y aplicador de cemento ortopédico. Cuenta con una cánula Aplicadora premarcada, que puede ser fácilmente cortada al largo deseado. La disposición central de la Cánula Aplicadora permite la aplicación de cemento en espacios restringidos o de difícil acceso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611- San Fernando- Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado PM-1691-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2127

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