



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2398

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17557-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2398

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BSN medical, nombre descriptivo Adhesivo tisular de alta viscosidad y nombre técnico Adhesivos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 133 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2398

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-17557-13-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

2398

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - BSN medical GmbH – Heykenaukamp 10 – D-21147 – Hamburgo – Alemania.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Adhesivo tisular de alta viscosidad, Modelo: Leukosan Adhesive– 72541-00, Marca: BSN Medical
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Nº de lote:
6. Fecha de vto.:
7. Producto estéril - Esterilizado por ETO.
8. Producto de un solo uso.
9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-126
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - BSN medical GmbH – Heykenaukamp 10 – D-21147 – Hamburgo – Alemania.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Adhesivo tisular de alta viscosidad, Modelo: Leukosan Adhesive – 72541-00, Marca: BSN Medical
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Producto de un solo uso
6. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-126
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Leukosan es muy viscoso, pero para evitar derrames accidentales del adhesivo tisular en zonas no deseadas, la herida debe estar en posición horizontal y el adhesivo debe aplicarse uniformemente desde arriba.

El cierre completo de la herida con Adhesivo Leukosan se alcanza después de la polimerización completa de la primera capa, que dependerá del tipo de piel, o de su nivel de hidratación y de la humedad del aire. Si se aplica una segunda capa, el periodo de polimerización se alarga.

1. Limpiar exhaustivamente la herida. Limpiar y secar la piel alrededor de la herida y asegurarse que este libre de grasa, aceite y disolvente.
2. Abrir la bolsa estéril y extraer el tubo y los dos aplicadores.
3. Seleccionar el aplicador adecuado para la herida, la punta fina se utiliza para cierres precisos, la esponja para una aplicación más amplia. También se puede utilizar la punta fina primero seguida de una segunda aplicación con la esponja.
4. Coger el tubo por la parte inferior con la apertura hacia arriba y enroscar el aplicador seleccionando sin apretar el tubo. El sello de metal queda perforado y el adhesivo tisular puede aplicarse ejerciendo una ligera presión. Una vez que el adhesivo, ligeramente violeta es visible en el aplicador se debe utilizar rápidamente.
5. Utilizar los dedos con guantes o unas pinzas para aproximar, cuidadosamente los bordes de la herida.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

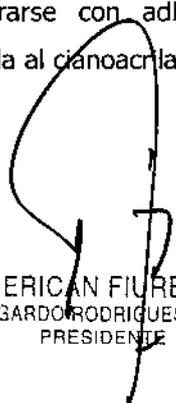
6. Mediante un movimiento uniforme, aplicar una capa delgada de Adhesivo Leukosan sobre los bordes de la herida. Una capa suficiente para alcanzar un cierre seguro y permanente de la herida, la aplicación en exceso del adhesivo ralentizará la formación de la película. Mantener los bordes unidos durante mínimo 25 segundos o hasta obtener un cierre seguro de la herida.
7. Después de la polimerización de la primera capa se puede aplicar una segunda capa se puede aplicar una segunda capa mas amplia, con el aplicador de esponja, para crear una película antimicrobiana.
8. una vez que el adhesivo tisular deja de estar pegajoso, forma una película segura y de protección. Se puede aplicar un apósito adicional, no obstante hay que evitar que la parte adhesiva del apósito quede pegada sobre la herida.

Contraindicaciones

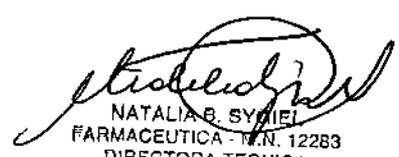
Adhesivo Leukosan esta contraindicado cuando no se puede garantizar una adecuada adhesión. Posibles razones para una adhesividad insuficiente:

- Piel mojada
- Presencia de exudados
- Grasa cutánea
- Mucosa
- Lociones o pomadas de base oleosa
- áreas con vello
- áreas que podrían excluir o perjudicar el cierre adhesivo a la piel.

El adhesivo no debe entrar en contacto con los ojos, las mucosas o heridas abiertas e infectadas. El adhesivo tisular no debe utilizarse en heridas con bordes irregulares o heridas por mordeduras. Las úlceras por decúbito también están contraindicadas. Adhesivo Leukosan no debe utilizarse en superficies de piel con elevada tensión, a menos que la tensión se reduzca con suturas subcutáneas. Tampoco debe utilizarse para el cierre de escisiones de piel de gran tamaño. Las heridas en áreas del cuerpo expuestas a humedad o fricción no deben cerrarse con adhesivo tisular. No utilizar Adhesivo Leukosan en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianocrilato, al violeta de genciana o al formaldehído.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYDIE
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Advertencias y Precauciones

Adhesivo Leukosan esta envasado para una utilización única por paciente. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización del adhesivo expone a los pacientes al riesgo de transmisión de fluidos corporales y contaminantes de tejidos de pacientes anteriores que puedan contener agentes patógenos. Utilizar Adhesivo Leukosan unos pocos minutos después de abrir el tubo, ya que el adhesivo empieza a secarse al entrar en contacto con la humedad del aire. Tras el cierre de la herida, desechar el material restante. No utilizar si la bolsa esta abierta o dañada. Almacenar en el envase original.

No apretar el tubo antes de su apertura tener especial cuidado si el tubo esta deformado para evitar derramar el contenido cuando se abre el sello.

Evitar que el adhesivo tisular penetre en la herida ya que podría provocar reacciona a cuerpo extraño o un resultado estético negativo.

Utilizar en paño seco para retirar el exceso de adhesivos de la piel. Si se produce una unión indeseada a piel intacta despegar cuidadosamente usando vaselina, pomada, acetona o disolventes de adhesivos, pero no tirar de la piel. En caso de utilizar el producto en zonas próximas a los ojos, aplicar una barrera con vaselina como medida de precaución, proteger el ojo con una gasa y posicionar al paciente de tal manera que el adhesivo fluya lejos del ojo. Si el adhesivo entra accidentalmente en contacto con los ojos, aplicar una pomada oftálmica. Si los parpados se quedan adheridos, no se debe intentar abrirlos tirando o desgarrando el parpado. Se recomienda disolver el adhesivo con agua tibia y loción, y cubrir el ojo hasta que se reduzca la cohesión.

Adhesivo Leukosan se puede eliminar o por lo menos, disolver con acetona o disolventes. Para conservar la adhesividad de Adhesivo Leukosan no se deben aplicar lociones, pomadas o medicamentos líquidos cerca de la herida, ya que estas sustancias pueden debilitar la película adhesiva.

Evite el contacto con guantes, instrumentos y dispositivos y, especialmente, con superficies que no se pueden limpiar con acetona ya que el cianocrilato puede causar en ellos daños permanentes.

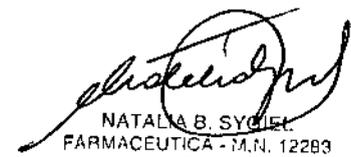
Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Almacenar en su envase original.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-17557-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.398**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Adhesivo tisular de alta viscosidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036-Adhesivos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el cierre de cortes o laceraciones así como de pequeñas incisiones quirúrgicas y punciones cuyos bordes sean fácilmente aproximables. Sólo está indicado para aplicación tópica. En áreas de elevada tensión cutánea debe aplicarse conjuntamente con sutura subcutánea.

Modelo/s: Leukosan Adhesive – 72541-00

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BSN Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-Quickborntabe 24, D-20253, Hamburgo, Alemania.

2- Heykenaukamp 10, D-21147, Hamburgo, Alemania.

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2398**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.