



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

DISPOSICIÓN Nº 2463

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017547-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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. 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 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2 4 6 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Apósito de espuma de adhesión bacteriana y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 169 y 166 a 168 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2463

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 1-47-0000-017547-13-5

DISPOSICIÓN Nº

SY

2463

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



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. Apósito de espuma de adhesión bacteriana, Marca: BSN Medical.
Modelos
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-00
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-01
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-02
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-03
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-04
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-05
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-06
4. Formas de presentación: Cutimed Siltec Sorbact se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Producto Estéril - Esterilizado por Oxido de Etileno.
6. No utilizar si el empaque primario está roto.
7. Producto de un solo uso.
8. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-135.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

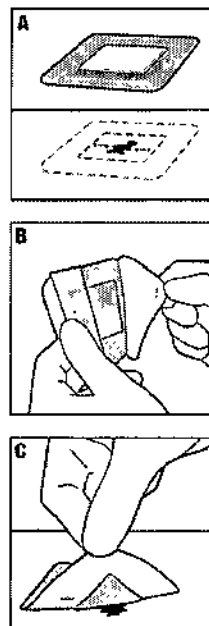
Modo de uso

1. Limpie la herida siguiendo el protocolo de tratamiento.
2. Seleccione un apósito adecuado para el tamaño de la herida. Para conseguir los mejores resultados posible, Cutimed Siltec Sorbact debe cubrir los márgenes de la herida con al menos 2 cm de distancia. **A**

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3. Retire la capa protectora **B** y aplique el lado verde del apósito sobre la herida. **C**
4. En función de la ubicación de la herida, es recomendable aplicar fijación adicional para el apósito.
5. Cutimed Siltec Sorbact debe cambiarse con la frecuencia que sea necesaria según vaya marcando la herida. Como con todos los apósitos absorbentes, es necesario controlar la evolución de la herida para asegurarse de que el apósito no se seca y se adhiere a la misma. Se debe cambiar el apósito cuando se observe que existe saturación de fluidos de la herida. En heridas que muestren signos de infección clínica, se recomienda revisar la herida con mayor frecuencia. En estos casos también se debe considerar un tratamiento sistemático apropiado.



Contraindicaciones

No aplique Cutimed Siltec Sorbact sobre heridas secas. No utilizar con pacientes que padezcan sensibilidad conocida a los componentes del apósito.

Advertencias

Cutimed Siltec Sorbact es de un solo uso.

No utilizar mas de una vez ni intentar volver a esterilizar, puesto que existe riesgo de transmisión de fluidos corporales o de tejido infectado entre pacientes. No utilizar si la bolsa esta abierta o dañada.

No utilizar con soluciones oxidantes como el peroxido de hidrogeno o hipoclorito.

Cutimed Siltec Sorbact no esta diseñado para ser cortado. Evite sobreponer dos o mas apósitos Cutimed Siltec Sorbact uno sobre el otro.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12293
DIRECTORA TECNICA

No utilice Cutimed Siltec Sorbact junto con otros ungüentos o cremas, ya que estos pueden interferir con la eficacia aglutinadora bacteriana del apósito.

Formas de presentación


Cutimed Siltec Sorbact se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón

Modelos:

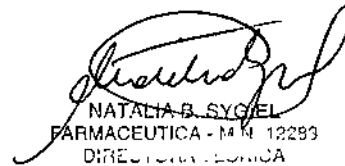
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-00
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-01
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-02
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-03
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-04
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-05
- Cutimed Siltec Sorbact – 79929-06

Periodo de vida útil

3 años.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12293
DIRECCIÓN TÉCNICA

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. Apósito de espuma de adhesión bacteriana, Marca: BSN Medical.
Modelos
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-00
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-01
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-02
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-03
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-04
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-05
 - Cutimed Siltec Sorbact – 79929-06
4. Formas de presentación: Cutimed Siltec Sorbact se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Lote N°:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso.
8. Producto Estéril - Esterilizado por Oxido de Etileno.
9. No utilizar si el empaque primario esta roto.
10. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-135.
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017547-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.463**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Apósito de espuma de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670-Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un apósito absorbente aislante con función aglutinante bacteriana. Está destinado al tratamiento de heridas infectadas con niveles de exudado de moderados a elevados.

Modelo/s: Cutimed Siltec Sorbact - 79929-00; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-01; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-02; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-03; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-04; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-05; Cutimed Siltec Sorbact - 79929-06.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se presenta en pouch individual estéril de papel, embalado en cajas de cartón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BSN Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Nº 1: Quickborntabe 24, D-20253 Hamburgo, Alemania.

Nº 2: Heykenaukamp 10, D-21147 Hamburgo, Alemania.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-135, 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 Nº **2463**


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