



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2841

BUENOS AIRES, 16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17550-13-4 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 N° 2841

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 Hidrogel transparente para limpieza de heridas y nombre técnico Gel, 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 157 y 159 a 161 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-133, 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 N° 284 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-0000-17550-13-4

DISPOSICIÓN N°

284 1

LP

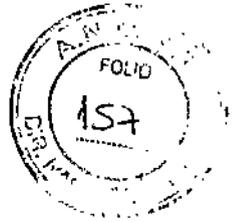
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**American
Fiure** S.A. Medical Products

284

1-6 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

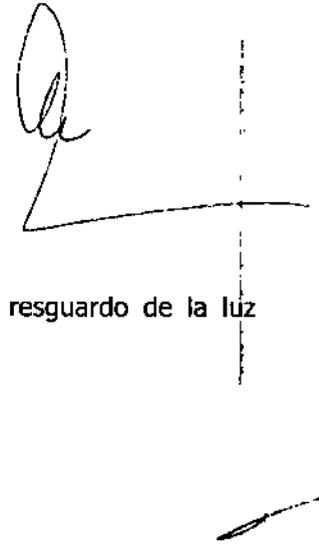
1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - Derma Sciences Canada Inc. – 104 Shorting road – Toronto – Ontario – M1S 3S4 – Canada.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Hidrogel transparente para limpieza de heridas, Marca: BSN Medical.
Modelos:
 - Cutimed Gel – 72610-00
 - Cutimed Gel – 72610-01
 - Cutimed Gel – 72610-02
4. Formas de presentación: Cutimed Gel se presenta en tubos sellados de plástico de 8g – 15g y 25g (envase primario) en pouch de cartón (envase secundario).
5. Producto de un solo uso
6. Lote Nº:
7. Fecha de vto.:
- ✓ 8. Producto Estéril: Esterilizado por GAMMA.
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-921-133
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES 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.
 - Derma Sciences Canada Inc. – 104 Shorting road – Toronto – Ontario – M1S 3S4 – Canada.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Hidrogel transparente para limpieza de heridas, Marca: BSN Medical.
Modelos:
 - Cutimed Gel – 72610-00
 - Cutimed Gel – 72610-01
 - Cutimed Gel – 72610-02
4. Formas de presentación: Cutimed Gel se presenta en tubos sellados de plástico de 8g – 15g y 25g (envase primario) en pouch de cartón (envase secundario).
5. Producto de un solo uso.
- ✓ 6. Producto Estéril: Esterilizado por GAMMA.
7. No utilizar si el empaque primario esta roto.
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-921-133
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Modo de uso

Cutimed Gel puede

- A** – aplicarse directamente desde el tubo.
- B** – aplicarse mediante espátula.
- C** – aplicarse en una herida profunda mediante una punta aplicadora estéril.

1. Abra el capuchón
2. Quite el sello estéril.
3. Si lo desea saque la punta aplicadora de su envase estéril.
4. Enrósquela en el cuello del tubo

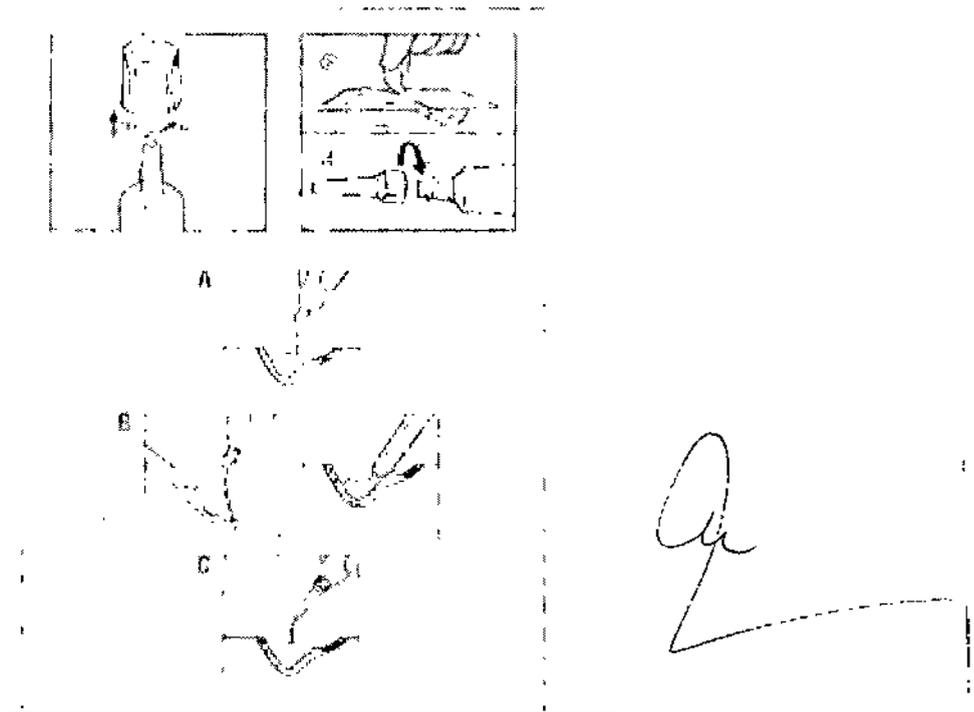


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO ROMÍGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Lave primero con solución RINGER, solución de cloruro de sodio fisiológica, etc. Aplique a continuación Cutimed Gel cubriendo por completo las áreas necroticas y cruentas. Para mantener el ambiente fisiológico y húmedo, cubra la herida con un vendaje secundario.



Momento de cambiar el vendaje

Para limpiar las heridas necroticas o escaradas, se recomienda efectuar el cambio de vendaje con Cutimed Gel como muy tarde a los 3 días. En heridas limpias en la fase de granulación o epitelizacion, el momento de cambiar el vendaje viene determinado por la cantidad de exudado.

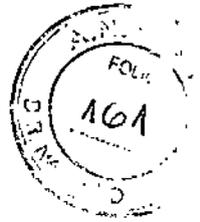
El cambio de vendaje debe efectuarse como muy tarde cuando el vendaje secundario haya dejado de ser estanco o este empapado.

Precauciones

Cutimed Gel viene en un empaque individual. No lo reutilice ni lo re-esterilice. La reutilización del producto expone los pacientes a riesgos de transmisión de fluidos corporales y contaminantes en los tejidos los cuales pueden contener patógenos. Cutimed Gel esta indicado exclusivamente para su aplicación externa. En heridas infectadas se puede utilizar Cutimed Gel como complemento de una terapia antimicrobiana bajo supervisión medica.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRÉSIDENTE

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



Contraindicaciones

Hiperestesia conocida al gel o alguno de sus componentes individuales.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente y proteger de las heladas.

Formas de presentación

Cutimed Gel se presenta en tubos sellados de plástico de 8g – 15g y 25g (envase primario) en pouch de cartón (envase secundario).

Modelos:

- Cutimed Gel – 72610-00
- Cutimed Gel – 72610-01
- Cutimed Gel – 72610-02

Periodo de vida útil

3 años.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-17550-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2841** 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: Hidrogel transparente para limpieza de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cutimed Gel asiste a la limpieza autolítica de las heridas necróticas o muy sucias. Adicionalmente puede ser usado para proporcionar un ambiente húmedo y fisiológico a las fases de cicatrización posteriores.

Modelo/s:

Cutimed Gel - 72610-00

Cutimed Gel - 72610-01

Cutimed Gel - 72610-02

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cutimed Gel se presenta en tubos sellados de plástico de 8g.-15g. y 25g. (envase primario) en pouch de cartón (envase secundario).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- BSN Medical GmbH.
- 2- Derma Sciences Canada Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- Quickbornstrabe 24, D-20253, Hamburgo, Alemania.
- 2- 104 Shorting road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canadá.

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1-6 ABR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2841



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