



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

DISPOSICIÓN Nº 5366

BUENOS AIRES 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-613-10-0 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 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° 5366

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 SUBITON, nombre descriptivo CEMENTO ÓSEO RADIOOPACO ESTÉRIL con TOBRAMICINA y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO 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 178 y 183 a 186 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso, autorizados, deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-23, 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 Nº **5366**

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-613-10-0

DISPOSICIÓN Nº

5366


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 Nº.....**5366**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO RADIOOPACO ESTÉRIL con TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO TP, SUBITON QUIRÚRGICO GUN TP.

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 Nº 1-47-613-10-0

DISPOSICIÓN Nº

5366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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.....3336.....

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

PROYECTO DE RÓTULOS

Subiton Quirúrgico TP

Subiton Quirúrgico TP

Cemento óseo radioopaco estéril con Tobramicina

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Subiton Gun TP

Subiton Quirúrgico GUN TP

Cemento óseo radioopaco estéril con Tobramicina

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Subiton Quirúrgico TP

Subiton Quirúrgico TP

Cemento óseo radioopaco estéril con Tobramicina

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción: Los cementos con antibiótico SUBITON TP son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y Sulfato de Tobramicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

SUBITON TP se utiliza para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

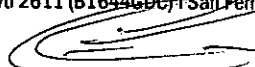
Propiedades de la Tobramicina:

Los Subiton Quirúrgico TP son cementos con antibiótico incorporado, radiopacos y estériles. Cada dosis de 20 g de polvo contiene 0,50 g de Tobramicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 1 g de Tobramicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 1,5 g de Tobramicina Base como Sulfato.

La Tobramicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización del cemento.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.

Curupayti 2611 (B1644GDC) - San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7122 | www.laboratoriossl.com


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.


LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92.644.107

- Concentración en cantidades no nefrotóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Acción:

SUBITON GUN TP está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la tobramicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

SUBITON QUIRÚRGICO GUN TP, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con Tobramicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con Tobramicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponde a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

Subiton Quirúrgico Gun TP: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación :

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento Subiton.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido (60 g de polvo para 30 ml de líquido o 40 g de polvo para 20 ml de líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 30 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 15 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla : Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión

aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado.

Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de latex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

La acumulación de monómero residual en la cavidad diafisaria y su paso a la sangre, se evita haciendo un orificio en la diáfisis para descargar la presión o colocar un tubo de plástico, que se retira inmediatamente antes de colocar la prótesis.

Cuando se opera con hemostasia, como en las artoplastías de rodilla, es aconsejable soltar el manguito antes del cementado.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

Contraindicaciones:

SUBITON TP están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Tobramicina que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.

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.



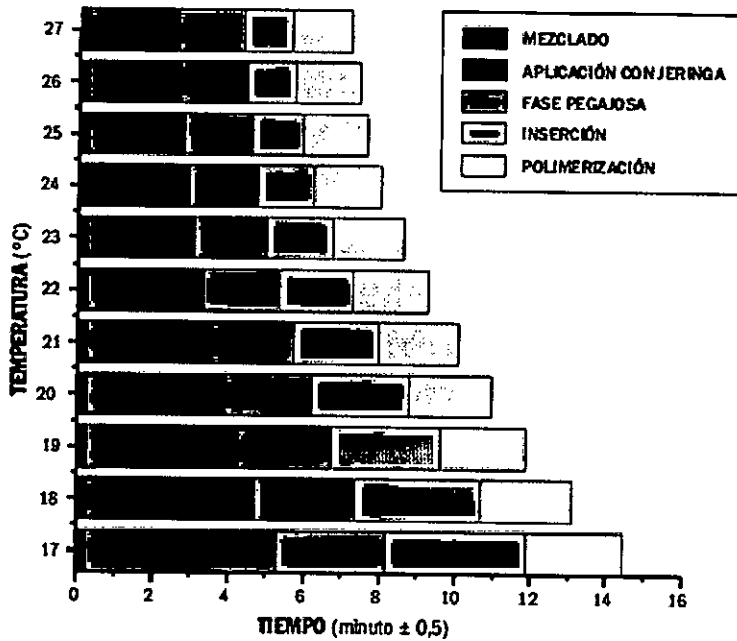
No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo SUBITON GUN TP:



Formulas:

* Fórmula del Polvo SUBITON QUIRURGICO con Tobramicina			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,02 g	34,04 g	51,06 g
Peróxido de Benzóilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Tobramicina Base (como Sulfato)	0,50 g	1,00 g	1,50 g

Fórmula del líquido SUBITON QUIRURGICO con Tobramicina			
Contenido de la Ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de Metilo	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-613-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5366**, 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: CEMENTO ÓSEO RADIOOPACO ESTÉRIL con TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO TP, SUBITON QUIRÚRGICO GUN TP.

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: Curupayti 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **23 AGO 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5369

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