



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6490

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017549-13-2 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. 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.

40

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6490

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 adhesión bacteriana con Hidrogel 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 18 a 20, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 9 0

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-017549-13-2

DISPOSICIÓN N°

6 4 9 0

JR

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.

10 AGO 2015

**INSTRUCCIONES DE USO:**


1. Fabricado por:
  - BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
  - Abigo Medical AB – Ekonomivägen 5 SE-436 33 Askim – Suecia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de adhesión bacteriana con Hidrogel, Modelo: Cutimed Sorbact Gel, Marca: BSN Medical.  
Modelos:
  - Cutimed Sorbact Gel – 72611-00
  - Cutimed Sorbact Gel – 72611-01
4. Formas de presentación: Cutimed Sorbact Gel se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Esterilizado por Irradiación Beta.
6. No utilizar si el empaque primario esta roto.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-131.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Modo de uso**

1. Limpiar la herida de la forma acostumbrada y colocar suavemente Cutimed Sorbact Gel sobre la superficie cruenta. Plegar el material que sobresale del borde de la herida hacia la superficie cruenta con el fin de evitar una maceración del entorno de la herida. Si se desea, el hidrogel que ha quedado en el envase pelable puede aplicarse adicionalmente en el vendaje.
2. El contacto directo con la herida es requisito imprescindible para una fijación efectiva de los microorganismos. Por ello, en las heridas profundas o cavitadas, colocar el apósito Cutimed Sorbact gel de tal manera que, en lo posible, quede en contacto con el apósito la totalidad de la superficie cruenta. Retirar el gel eventualmente sobrante con una compresa o una torunda estéril. Si fuera necesario, cubrir el apósito con una compresa absorbente Cutimed Sorbact.
3. En las heridas cavitadas siempre se debe dejar que sobresalga de la herida una par de del apósito, a fin de facilitar así su posterior retirada.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

4. Según cual sea el flujo de exudativo, fijar Cutimed Sorbact gel con un vendaje secundario absorbente y, por ejemplo, una venda elástica o con una gasa adhesiva transparente.
5. La frecuencia de cambio del vendaje depende de la cantidad de exudado y del grado de suciedad de la herida. Lo ideal sería cambiar el vendaje cada 1-3 días. En las heridas que presenten síntomas clínicos de infección aguda puede que, en ocasiones, sea necesario inspeccionar la herida con mayor frecuencia. En esos casos se debe considerar siempre la posibilidad de realizar un tratamiento sistémico adecuado.
6. Tan poco como la herida este limpia y muestre indicios de curación, es recomendable emplear otros materiales de vendaje propios del tratamiento moderno en ambiente húmedo de las heridas.

#### Precauciones / Contraindicaciones / Advertencias

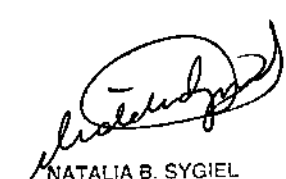
Cutimed Sorbact Gel son apósitos primarios que han sido desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa exudación, o también parcialmente necróticas. En función del flujo exudativo, deberán ser fijados con un apósito secundario adecuado, con el fin de evitar que se seque la herida y con ello el riesgo de que el apósito se quede pegado a la herida. Efectúe un control regular de la herida para poder tomar las medidas adecuadas según el estado de la misma. Cutimed Sorbact gel no se debe emplear junto con pomadas o cremas, ya que esos productos entorpecen la fijación de los microorganismos al apósito. En caso de hiperestesia conocida frente al propilenglicol deberá prescindirse del uso de Cutimed Sorbact gel vienen en empaque individual. No lo reutilice y no re esterilice. La reutilización del producto expone los pacientes a riesgos de transmisión de fluidos corporales y contaminantes en los tejidos de los cuales pueden contener patógenos. No utilice el apósito si el embalaje esta abierto o dañado. Deseche cualquier vendaje que este abierto.

#### Almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco y seco
- Temperatura entre 5-25 °C.
- No exponer a los rayos del sol
- No re-esterilizar



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Formas de presentación

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

Modelos:


- Cutimed Sorbact Gel – 72611-00
- Cutimed Sorbact Gel – 72611-01

Periodo de vida útil

3 años.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE




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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - BSN medical GmbH – Quickbornstraße 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
  - Planta elaboradora: Abigo Medical AB – Ekonomivägen 5 SE-436 33 Askim – Suiza.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de adhesión bacteriana con Hidrogel, Marca: BSN Medical.  
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Cutimed Sorbact Gel se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Producto de un solo uso
6. Nº Lote:
7. Fecha de elab.:
8. Fecha de Vto.:
9. Esterilizado por Irradiación Beta.
10. No utilizar si el empaque primario esta roto.
11. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
14. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-131.
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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°: 1-47-0000-017549-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6490**, 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 adhesión bacteriana con Hidrogel

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: Fijación y eliminación efectiva de bacterias y microorganismos, de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.

Modelo/s: Cutimed Sorbact Gel - 72611-00

Cutimed Sorbact Gel - 72611-01

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Pouch individual estéril, de papel, embalados en caja de cartón.

LV  
↓



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BSN Medical GmbH

Quickbornstraße 24, D-20253, Hamburgo, Alemania.

Lugar/es de elaboración: Abigo Medical AB

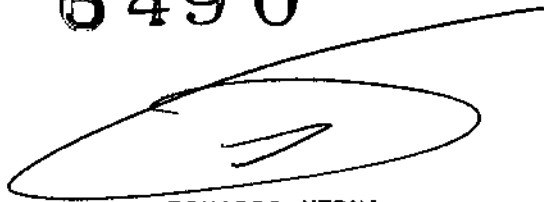
Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Suecia.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.AGO.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6490**

↓



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.