



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000376-23-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000376-23-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada TISSEL LYO-SELLADOR DE FIBRINA/FIBRINOGENO HUMANO, TROMBINA, CLORURO DE CALCIO, APROTININA, forma farmacéutica: POLVOS LIOFILIZADOS Y SOLVENTES PARA SELLADORES DE FIBRINA, autorizada por Certificado N° 56.077.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DROGUERIA APONOR S.A. los nuevos rotulos para la Especialidad Medicinal denominada TISSEL LYO-SELLADOR DE FIBRINA/FIBRINOGENO HUMANO, TROMBINA, CLORURO DE CALCIO, APROTININA, forma farmacéutica: POLVOS LIOFILIZADOS Y SOLVENTES PARA SELLADORES DE FIBRINA, autorizada por Certificado N° 56.077, que consta como: IF-2023-87416269-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.077 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000376-23-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.16 13:34:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.16 13:34:24 -03:00

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**2 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 1. Fibrinógeno Humano 91 mg/ml.**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 1 ml de Solución de Aprotinina. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**2 ml****Baxter****Solvente Componente 1. Solución de Aprotinina (1 ml)**

Aprotinina sintética 3000 KUI/ml.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**2 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 2. Trombina Humana 500 UI/ml**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 1 ml de Solución de Cloruro de Calcio. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**2 ml****Baxter****Solvente Componente 2. Solución de Cloruro de Calcio (1 ml).**

Cloruro de Calcio 5,88 mg.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**4 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 1. Fibrinógeno Humano 91 mg/ml.**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 2 ml de Solución de Aprotinina. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**4 ml****Baxter****Solvente Componente 1. Solución de Aprotinina (2 ml)**

Aprotinina sintética 3000 KUI/ml.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**4 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 2. Trombina Humana 500 UI/ml**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 2 ml de Solución de Cloruro de Calcio. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**4 ml****Baxter****Solvente Componente 2. Solución de Cloruro de Calcio (2 ml).**

Cloruro de Calcio 5,88 mg.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**10 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 1. Fibrinógeno Humano 91 mg/ml.**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 5 ml de Solución de Aprotinina. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**10 ml****Baxter****Solvente Componente 1. Solución de Aprotinina (5 ml)**

Aprotinina sintética 3000 KUI/ml.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**10 ml****Baxter****Polvo Liofilizado Componente 2. Trombina Humana 500 UI/ml**

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Para reconstitución en 5 ml de Solución de Cloruro de Calcio. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de 4 horas.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LyO – SELLADOR DE FIBRINA**10 ml****Baxter****Solvente Componente 2. Solución de Cloruro de Calcio (5 ml).**

Cloruro de Calcio 5,88 mg.

Para uso Epilesional. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar.

Esp. Med. Cert. 56.077.

Lote: Vto.:

TISSEEL LYO – SELLADOR DE FIBRINA **2 ml**
FIBRINOGENO, TROMBINA, APROTININA Y CLORURO DE CALCIO.**Polvos liofilizados y Solventes para selladores de Fibrina**

Industria Austríaca

Venta Bajo Receta

Para uso epilesional**4 viales (2 viales para el Componente 1 y 2 viales para Componente 2)**

1 estuche contiene:

1 vial de Liofilizado de Proteína Selladora concentrada para la reconstitución con 1 vial de 1 ml de Solución de Aprotinina (Solvente para el Liofilizado de proteína selladora concentrada) y 1 vial de Trombina Humana Liofilizada para la reconstitución con 1 vial de 1 ml de Solución de Cloruro de Calcio (Solvente para el Liofilizado de Trombina).

Componente 1: TISSEEL LYO – Solución

Polvo de TISSEEL LYO, reconstituido con solución de Aprotinina Sellador de fibrina – Sustancia seca (proteínas totales: 96-125 mg/ml). Proteína coagulable (Fibrinógeno humano) (72-110 mg) Apr. 91 mg. Aprotinina (sintética) (2250-3750 KIU) Apr. 3000 KIU. Excipientes: Factor de la coagulación XIII Máx. 5,0 UI. Albúmina Humana (10-20 mg) Apr. 15 mg. Histidina (10-25 mg) Apr. 17,5 mg. Nicotinamida (3-9 mg) Apr. 6,0 mg. Citrato de Sodio (.2 H₂O) (4,8-9,7 mg) Apr. 7,25 mg. Polisorbato 80 (Tween 80) (0,6-1,9 mg) Apr. 1,25 mg. Agua para inyección c.s.p.

Componente 2: Trombina – Solución

Trombina 500 UI – Sustancia Seca (proteínas totales 50 mg). Trombina (Humana) (400-625 UI) 500 UI. Cloruro de Calcio (2H₂O) (5,28-6,48) [=40mmol] [= 4,44 mg de Cloruro de Calcio] 5,88 mg. Excipientes: Albúmina Humana Mín. 35,0 mg. Cloruro de Sodio (3,-5,5 mg) Apr. 4,5 mg. Agua para inyección c.s.p.

De un solo uso. No inyectar intravascularmente**Kit para Reconstitución y Administración.**

Para reconstitución y administración, siga las instrucciones del prospecto que se encuentra en el interior. El equipo que ha sido utilizado para la reconstitución de la trombina no debe ser utilizado en la reconstitución del liofilizado de Proteína Selladora Concentrada, ya que ocurrirá una coagulación prematura de la Solución de Proteína Selladora. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de las 4 horas. El producto reconstituido debe ser conservado a temperatura ambiente. No devuelva la solución reconstituida al refrigerador. Una vez que el estuche ha sido abierto, el estuche debe ser utilizado inmediatamente. **Ver Prospecto Adjunto. Vía de administración:** Sobre la superficie de una herida. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Mantener en el envase original, de manera de proteger el contenido de la luz. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, AT-1220 Viena, Austria

Importado y distribuido en Argentina por: Droguería Aponor S.A. Olive 836 (S2013bmd). Rosario Pcia. Santa Fe – Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por la ANMAT Certificado N° 56.077

Dirección Técnica: Andrea Ramos – Farmacéutica.

BAXTER, TISSEEL, DUPLOJECT Y FIBRINOTHERM son marcas registradas de Baxter International Inc.

TISSEEL LYO – SELLADOR DE FIBRINA**4 ml****Baxter****FIBRINOGENO, TROMBINA, APROTININA Y CLORURO DE CALCIO.****Polvos liofilizados y Solventes para selladores de Fibrina**

Industria Austríaca

Venta Bajo Receta

Para uso epilesional**4 viales (2 viales para el Componente 1 y 2 viales para Componente 2)**

1 estuche contiene:

1 vial de Liofilizado de Proteína Selladora concentrada para la reconstitución con 1 vial de 2 ml de Solución de Aprotinina (Solvente para el Liofilizado de proteína selladora concentrada) y 1 vial de Trombina Humana Liofilizada para la reconstitución con 1 vial de 2 ml de Solución de Cloruro de Calcio (Solvente para el Liofilizado de Trombina).

Componente 1: TISSEEL LYO – Solución

Polvo de TISSEEL LYO, reconstituido con solución de Aprotinina Sellador de fibrina – Sustancia seca (proteínas totales: 96-125 mg/ml). Proteína coagulable (Fibrinógeno humano) (72-110 mg) Apr. 91 mg. Aprotinina (sintética) (2250-3750 KIU) Apr. 3000 KIU. Excipientes: Factor de la coagulación XIII Máx. 5,0 UI. Albúmina Humana (10-20 mg) Apr. 15 mg. Histidina (10-25 mg) Apr. 17,5 mg. Nicotinamida (3-9 mg) Apr. 6,0 mg. Citrato de Sodio (.2 H₂O) (4,8-9,7 mg) Apr. 7,25 mg. Polisorbato 80 (Tween 80) (0,6-1,9 mg) Apr. 1,25 mg. Agua para inyección c.s.p.

Componente 2: Trombina – Solución

Trombina 500 UI – Sustancia Seca (proteínas totales 50 mg). Trombina (Humana) (400-625 UI) 500 UI. Cloruro de Calcio (2H₂O) (5,28-6,48) [=40mmol] [= 4,44 mg de Cloruro de Calcio] 5,88 mg. Excipientes: Albúmina Humana Mín. 35,0 mg. Cloruro de Sodio (3,-5,5 mg) Apr. 4,5 mg. Agua para inyección c.s.p.

De un solo uso. No inyectar intravascularmente**Kit para Reconstitución y Administración.**

Para reconstitución y administración, siga las instrucciones del prospecto que se encuentra en el interior. El equipo que ha sido utilizado para la reconstitución de la trombina no debe ser utilizado en la reconstitución del liofilizado de Proteína Selladora Concentrada, ya que ocurrirá una coagulación prematura de la Solución de Proteína Selladora. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de las 4 horas. El producto reconstituido debe ser conservado a temperatura ambiente. No devuelva la solución reconstituida al refrigerador. Una vez que el estuche ha sido abierto, el estuche debe ser utilizado inmediatamente. **Ver Prospecto Adjunto. Vía de administración:** Sobre la superficie de una herida. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Mantener en el envase original, de manera de proteger el contenido de la luz. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, AT-1220 Viena, Austria

Importado y distribuido en Argentina por: Droguería Aponor S.A. Olive 836

(S2013bmd). Rosario Pcia. Santa Fe – Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por la ANMAT Certificado N° 56.077

Dirección Técnica: Andrea Ramos – Farmacéutica.

BAXTER, TISSEEL, DUPLOJECT Y FIBRINOTHERM son marcas registradas de Baxter International Inc.

TISSEEL LYO – SELLADOR DE FIBRINA**10 ml****Baxter****FIBRINOGENO, TROMBINA, APROTININA Y CLORURO DE CALCIO.****Polvos liofilizados y Solventes para selladores de Fibrina**

Industria Austríaca

Venta Bajo Receta

Para uso epilesional**4 viales (2 viales para el Componente 1 y 2 viales para Componente 2)**

1 estuche contiene:

1 vial de Liofilizado de Proteína Selladora concentrada para la reconstitución con 1 vial de 5 ml de Solución de Aprotinina (Solvente para el Liofilizado de proteína selladora concentrada) y 1 vial de Trombina Humana Liofilizada para la reconstitución con 1 vial de 5 ml de Solución de Cloruro de Calcio (Solvente para el Liofilizado de Trombina).

Componente 1: TISSEEL LYO – Solución

Polvo de TISSEEL LYO, reconstituido con solución de Aprotinina Sellador de fibrina – Sustancia seca (proteínas totales: 96-125 mg/ml). Proteína coagulable (Fibrinógeno humano) (72-110 mg) Apr. 91 mg. Aprotinina (sintética) (2250-3750 KIU) Apr. 3000 KIU. Excipientes: Factor de la coagulación XIII Máx. 5,0 UI. Albúmina Humana (10-20 mg) Apr. 15 mg. Histidina (10-25 mg) Apr. 17,5 mg. Nicotinamida (3-9 mg) Apr. 6,0 mg. Citrato de Sodio (.2 H₂O) (4,8-9,7 mg) Apr. 7,25 mg. Polisorbato 80 (Tween 80) (0,6-1,9 mg) Apr. 1,25 mg. Agua para inyección c.s.p.

Componente 2: Trombina – Solución

Trombina 500 UI – Sustancia Seca (proteínas totales 50 mg). Trombina (Humana) (400-625 UI) 500 UI. Cloruro de Calcio (2H₂O) (5,28-6,48) [=40mmol] [= 4,44 mg de Cloruro de Calcio] 5,88 mg. Excipientes: Albúmina Humana Mín. 35,0 mg. Cloruro de Sodio (3,-5,5 mg) Apr. 4,5 mg. Agua para inyección c.s.p.

De un solo uso. No inyectar intravascularmente**Kit para Reconstitución y Administración.**

Para reconstitución y administración, siga las instrucciones del prospecto que se encuentra en el interior. El equipo que ha sido utilizado para la reconstitución de la trombina no debe ser utilizado en la reconstitución del liofilizado de Proteína Selladora Concentrada, ya que ocurrirá una coagulación prematura de la Solución de Proteína Selladora. Use las soluciones estériles reconstituidas dentro de las 4 horas. El producto reconstituido debe ser conservado a temperatura ambiente. No devuelva la solución reconstituida al refrigerador. Una vez que el estuche ha sido abierto, el estuche debe ser utilizado inmediatamente. **Ver Prospecto Adjunto. Vía de administración:** Sobre la superficie de una herida. Conservar a temperatura menor a 25°C. No congelar. Mantener en el envase original, de manera de proteger el contenido de la luz. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, AT-1220 Viena, Austria

Importado y distribuido en Argentina por: Droguería Aponor S.A. Olive 836

(S2013bmd). Rosario Pcia. Santa Fe – Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por la ANMAT Certificado N° 56.077

Dirección Técnica: Andrea Ramos – Farmacéutica.

BAXTER, TISSEEL, DUPLOJECT Y FIBRINOTHERM son marcas registradas de Baxter International Inc.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS 1-47-2002-000376

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.28 14:26:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.28 14:26:41 -03:00