



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0645

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000314-14-5 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. 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° 0645

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 Subiton, nombre descriptivo Cemento óseo radiopaco estéril con Gentamicina y Vancomicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL 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 122 y 123 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0645

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 N° 1-47-0000-000314-14-5

DISPOSICIÓN N°

0645

RL

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

PROYECTO DE RÓTULOS

Subiton Quirúrgico G+V

Subiton Quirúrgico G+V

Cemento óseo radioopaco estéril con Gentamicina y Vancomicina

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: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Subiton Quirúrgico Gun G+V

Subiton Quirúrgico GUN G+V

Cemento óseo radioopaco estéril con Gentamicina y Vancomicina

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: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

128

Subiton Quirúrgico G+V

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

Subiton Quirúrgico G+V
Subiton Quirúrgico GUN G+V

Cemento óseo radioopaco estéril con Gentamicina y Vancomicina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Los cementos con antibiótico SUBITON Quirúrgico G+V y SUBITON Quirúrgico GUN G+V 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 Benzoílo, y antibiótico (Sulfato de Gentamicina y Clorhidrato de Vancomicina), 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 Benzoílo 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 Quirúrgico G+V y SUBITON Quirúrgico GUN G+V se utilizan 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 del antibiotico:

Los SUBITON Quirúrgico G+V y SUBITON Quirúrgico GUN G+V son cementos con antibiótico incorporado, radiopacos y estériles. Cada dosis de contiene 1.25% de Gentamicina Base como Sulfato y 5% de Vancomicina Base clorhidrato,

La Gentamicina y la Vancomicina han sido considerada como los antibióticos de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- 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.
- La cantidad empleada (1,25 % de Gentamicina y 5% de Vancomicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.



Acción:

SUBITON Quirúrgico con gentamicina y vancomicina está indicado en los pacientes de alto riesgo por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina, vancomicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

SUBITON Quirúrgico G+V, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina y vancomicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina y vancomicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

SUBITON Quirúrgico GUN G+V, para aplicación con jeringa se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina y vancomicina 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 gentamicina y vancomicina 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) corresponden 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 curvas). 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 G+V: su aplicación manual

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 (preferentemente 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 SUBITON Quirúrgico.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvólíquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación.

El tiempo de inserción de la prótesis puede ser afectado por la temperatura (ver curvas para los tiempos de inserción y polimerización). La consistencia ideal de trabajo del cemento debe ser determinada en función de la experiencia del cirujano. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe.

PS



Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. Algún exceso de cemento debe ser removido inmediatamente mientras está aún blando.

SUBITON Quirúrgico GUN G+V: 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 SUBITON.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvólíquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 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. La fase pegajosa y el tiempo de aplicación son afectados por la temperatura (ver curvas). Aguardar 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. A 23°C el tiempo disponible es de aproximadamente 2 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe.

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.

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:

El SUBITON Quirúrgico G+V y SUBITON Quirúrgico GUN G+V están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y Vancomicina o que padecen una insuficiencia renal.

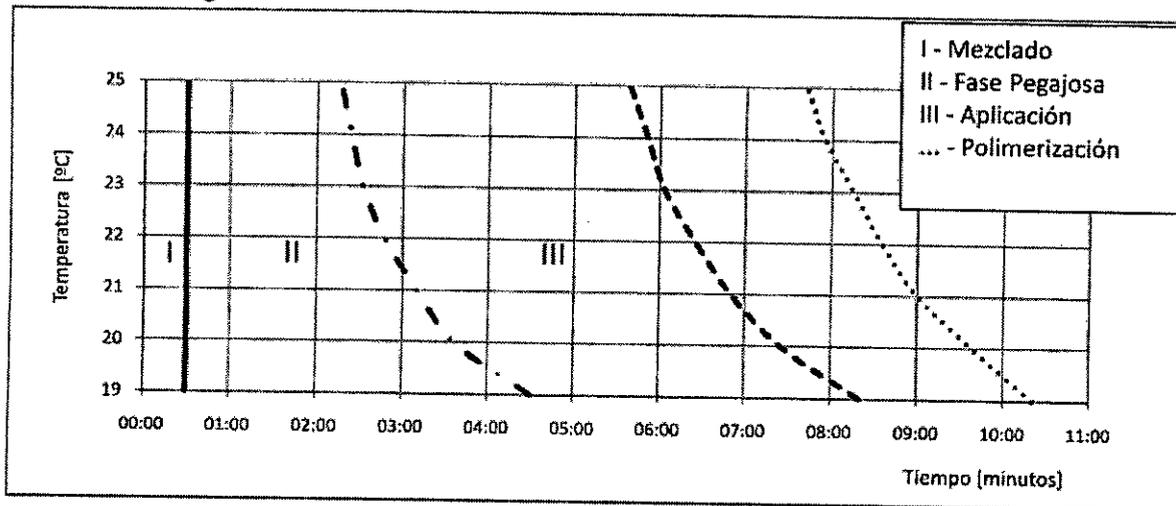
Precauciones Farmacéuticas:

- 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 reesterilizar 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.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo

SUBITON Quirúrgico G+V:

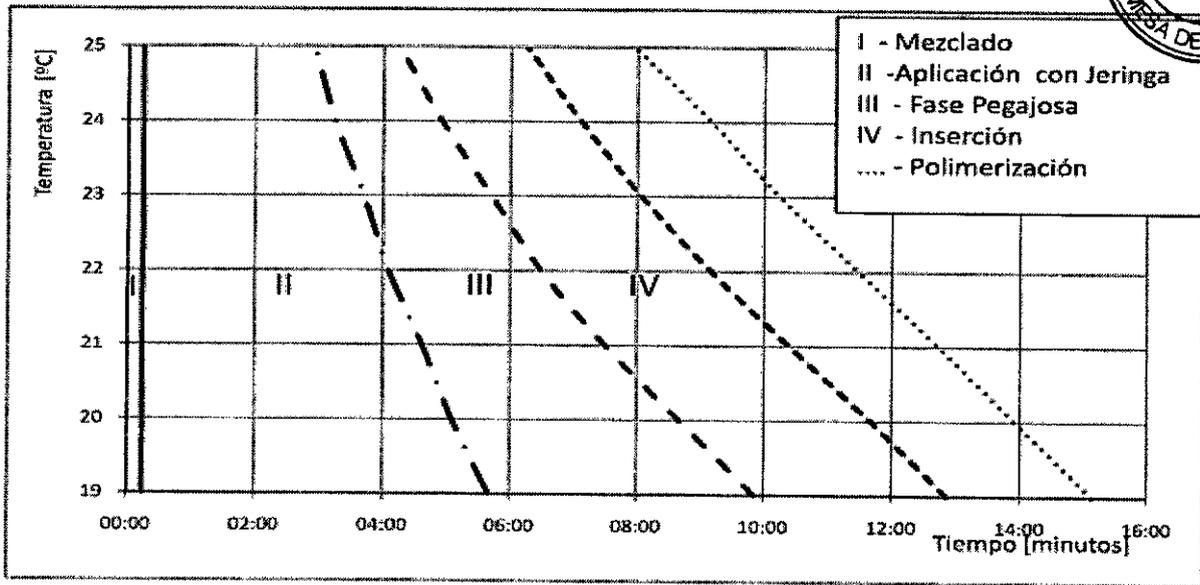


Observación:

- La Fase Pegajosa, Inserción y Polimerización representan los valores promedios.
- Una desviación en ± 30 segundos es posible en la etapa de fase pegajosa y de inserción del implante.
- Una desviación en $\pm 1:30$ minutos es posible en la etapa de Polimerización.

PL

Subiton Quirúrgico G+V



Fórmula

	Subiton Quirúrgico G+V		Subiton Quirúrgico Gun G+V	
	20 gr	40 gr	40 gr	60gr
Polvo:				
Polimetacrilato de metilo (81.35 % en peso).	16.27 gr	32.54 gr	32.54 gr	48.81gr
Peróxido de Benzoilo (2.4% en peso).	0.48gr	0.96 gr	0.96 gr	1.44gr
Sulfato de Bario (10 % en peso).	2.00gr	4 gr	4.gr	6gr
Gentamicina Base como Sulfato (1.25 % en peso)	0.25gr	0.5gr	0.5gr	0.75gr
Vancomicina Base como chorchidrato (5 % en peso)	1gr	2gr	2gr	3gr
Líquido				
Metacrilato de Metilo (98.8% en peso)	9.88ml	19.76ml	19.76ml	29.64ml
N,N -dimetil p-toluidina (1,2% en peso)	0.12ml	0.24ml	0.24ml	0.36ml
Hidroquinona 18-20 ppm	18-20ppm	18-20ppm	18-20ppm	18-20ppm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000314-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0645** y de acuerdo con 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 radiopaco estéril con Gentamicina y Vancomicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830-Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton

Clase de Riesgo: 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: 883214 Subiton Quirúrgico G+V

883224 Subiton Quirúrgico G+V 20g

883414 Subiton Quirúrgico GUN G+V 40g

883424 Subiton Quirúrgico GUN G+V 60g

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Subiton Quirúrgico G+V se presentan en dosis con:

40 g de polvo y 20 ml de líquido

20 g de polvo y 10 ml de líquido

Subiton Quirúrgico GUN G+V se presentan en dosis con:

40 g de polvo y 20 ml de líquido

60 g de polvo y 30 ml de líquido

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

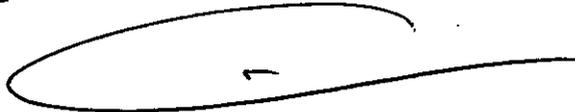
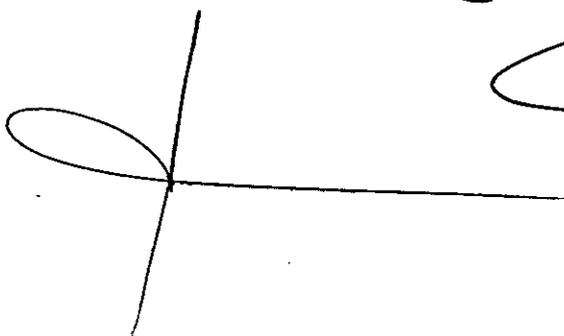
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: N/A

Se extiende a Laboratorios SL S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{20 ENE 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0645**



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