



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1751

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N°1-47-0000-017552-13-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 11 751

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 y nombre técnico Apósitos, Germicidas, 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 207 y 208 a 210 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-132, 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 Nº


1751

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 Nº 1-47-0000-17552-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1751

MA


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

PROYECTO DE ROTULO

14. Fabricado por:

- BSN medical GmbH – Quickbornstraße 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
- Abigo Medical AB – Ekonomivägen 5 SE-436 33 Askim – Suiza.

15. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

16. Apósito de adhesión bacteriana, Marca: BSN Medical.

Modelos: Según corresponda.

17. Formas de presentación: Se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.

18. Nº Lote:

19. Fecha de Vto.:

20. Fecha de elab.:

21. Producto de un solo uso. - Estéril

22. Producto Esterilizado por Radiación Gamma.

23. No utilizar si el empaque primario esta roto.

24. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.

25. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.

26. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.

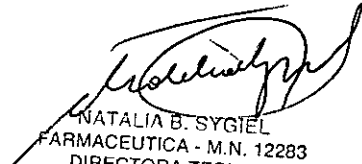
27. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

28. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-132.

29. 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.
 - 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, Marca: BSN Medical.
Modelos: Según corresponda.
4. Formas de presentación: Se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Producto de un solo uso. - Estéril
6. Producto Esterilizado por Radiación 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-921-132.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Compresas absorbentes Cutimed Sorbact para heridas con una secreción de moderada a intensa. Se componen de una capa doble de tejido de acetato impregnado con DACC. La capa de gasa intermedia transporta el flujo e la secreción al núcleo absorbente de viscosa/poliéster.

Ref.: 72161-00 / 72161-01 (7x9cm), 72162-00 / 72162-01 (10x10cm), 72163-00 (10x20cm)

Las compresas Cutimed Sorbact están compuestas de tejido de acetato y se emplean como primer apósito para heridas superficiales y profundas.

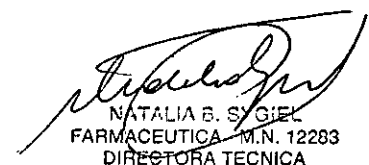
Ref.: 72164-00 / 72164-01 (4x6cm), 72165-00 / 72165-01 (7x9cm)

Los taponamientos Cutimed Sorbact de tejido de algodón impregnado están indicados para su uso en heridas profundas o cavitadas

Ref.: 72166-00 (2x50cm), 72167-00 (5x200cm)



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Las torundas Cutimed Sorbact se componen de tejido de acetato impregnado, están indicadas para la limpieza de heridas (por ej. Para evitar el riesgo de infección de heridas graves) y para el tratamiento de heridas profundas más pequeñas.

Ref.: 72168-00(Φ 3cm)

Modo de uso

1. Limpiar la herida de forma habitual. Si fuera necesario presionar con suavidad la torunda Cutimed Sorbact sobre la superficie húmeda de la herida para eliminar la contaminación superficial de gérmenes.
2. Para que se produzca una adhesión efectiva de los microorganismos es necesario que haya un contacto directo con la herida. Por lo tanto, el apósito deberá aplicarse de forma que quede garantizado el contacto directo con la superficie de la herida.
3. En caso de heridas profundas o cavitadas emplear las compresas o los taponamientos Cutimes Sorbact. Dejar siempre que sobresalga un poco el apósito de la herida para que sea fácil retirarlo después. En caso necesario cubrir la zona con una compresa Cutimed Sorbact.
Tratar las heridas superficiales con una compresa absorbente Cutimed Sorbact. Si se emplean compresas absorbentes es necesario asegurarse de que la cara verde este mirando hacia la herida.
4. Según la cantidad de la secreción, las compresas, taponamientos y torundas Cutimed Sorbact pueden combinarse con apósitos secundarios hidroactivos, por ej. Con un alginato o con un apósito de espuma.
5. Si fuera necesario, fijar el apósito con un vendaje, un esparadrapo o una venda.
6. LA regularidad de cambio de apósito depende de la cantidad de secreción y del grado de suciedad de la herida. Se recomienda cambiar el apósito entre 1 y 3 días. Si las heridas presentan síntomas clínicos de una infección grave, deberán examinarse más a menudo. En estos casos deberá plantearse un tratamiento sistémico adecuado.
7. Cuando la herida este limpia y cicatrizando se recomienda emplear otros apósitos modernos (ej. Vendas para el tratamiento húmedo de heridas).

Precauciones / Contraindicaciones / Advertencias

Cutimed Sorbact son apósitos primarios que han sido desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa exudación, o también parcialmente necroticas. 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. Efectué un control regular de la herida para poder tomar las medidas adecuadas según el estado de la misma. Cutimed Sorbact 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 prestarse 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

Formas de presentación

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

Modelos:

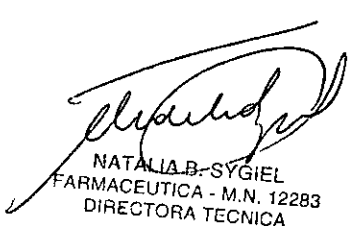
- Cutimed Sorbact Dressing Pad – 72161-00
- Cutimed Sorbact Dressing Pad – 72163-00
- Cutimed Sorbact Swab – 72164-00
- Cutimed Sorbact Swab – 72165-00
- Cutimed Sorbact Ribbon Gauze – 72166-00
- Cutimed Sorbact Ribbon Gauze – 72167-00
- Cutimed Sorbact Round Swab – 72168-00

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 Nº: 1-47-0000-017552-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1751, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 Apósitos, Germicidas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la adherencia efectiva y la eliminación de bacterias y microorganismos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.

Modelo/s:

*Cutimed Sorbact Dressing Pad-72161-00

*Cutimed Sorbact Dressing Pad-72163-00

*Cutimed Sorbact Swab-72164-00

*Cutimed Sorbact Swab-72165-00

*Cutimed Sorbact Ribbon Gauzze-72166-00

*Cutimed Sorbact Ribbon Gauzze-72167-00

*Cutimed Sorbact Round Swab-72168-00

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-BSN Medical GmbH

2-Abigo Medical AB

Lugar/es de elaboración: 1- Quickbornstraße 24 D—20253, Hamburgo, Alemania.

2- Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Suecia.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-132 en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1751


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