



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

DISPOSICIÓN N° 2144

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6893/10-6 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 de 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 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° 2144

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 Prótesis de Hombro Temporal (Espaciador), con Gentamicina y nombre técnico Prótesis de Articulación, para Hombro 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 129 a 135 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1691-48, 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 N°

2144

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6893/10-6

DISPOSICIÓN N°

2144

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 N°**2144**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de Hombro Temporal (Espaciador), con
Gentamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - Prótesis, de
Articulación, para Hombro.

Marca: SUBITON

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de componentes protésicos de un
hombro infectado.

Modelo/s: HA40, HA48, HS40, HS48, HA40-XL, HA48-XL, HS40-XL, HS48-XL

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

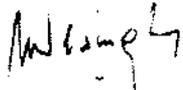
Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

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

Expediente N° 1-47-6893/10-6

DISPOSICIÓN N°

2144


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



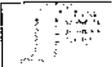
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2144**.....

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



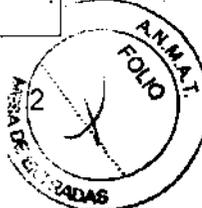
RÓTULOS

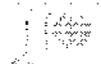
Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 <p>LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 - B1644 GDC San Fernando - Argentina</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	<h1>Espaciador de Hombro</h1>
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	<p>Contiene: 1 Espaciador de Hombro</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Simbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">LO</div>
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Simbolo de lote: Número de lote. 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Simbolo y Fecha de caducidad o vencimiento. 	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<ul style="list-style-type: none"> Simbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda). 	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	<ul style="list-style-type: none"> Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto 	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<ul style="list-style-type: none"> Se indica consultar con las instrucciones de uso Simbolo "Consulta instrucciones de uso". 	

LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

2166



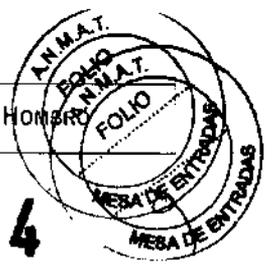


12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	○ Número de registro sanitario	Ministerio de Salud de la República Argentina Aprobado por la ANMAT PM 1591 - 48 Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	○ Nombre del Director Técnico	
○ Condición de Venta		"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

2166



2144

Espaciador de Hombro

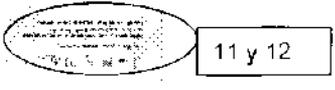
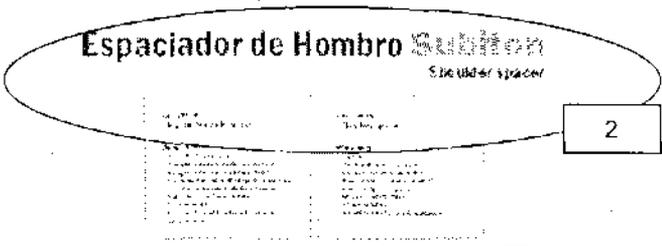
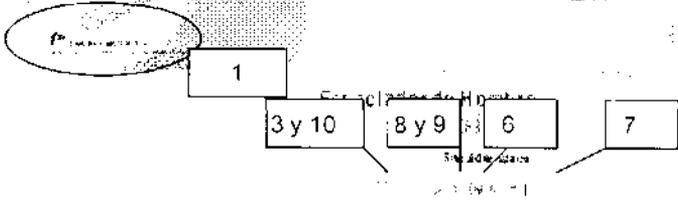
Espaciador de Hombro

Subiton

Shoulder spacer

Espaciador de Hombro

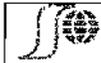
Espaciador de Hombro



LABORATORIOS S.L. SA

[Handwritten signature]
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

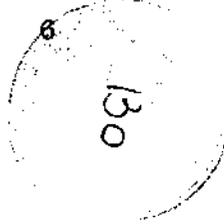


	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto	Pag. 3	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso profesional exclusivo • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
	Número de registro sanitario	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 48
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	D.T.: Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacéutico
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados		Pag. 3	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Espaciador Suoflon está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Certamicina y demás componentes.</p>
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;		Pag. 3	<p>Técnica Quirúrgica</p> <p>3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para el hombro del paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba y elija el que más se adecua al tamaño del cotilo y número del paciente.</p>
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;			No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;		Pag. 1 y 2.	<p>Indicaciones . . .</p> <p>El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses</p> <p>Advertencia</p> <p>La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L.S.A.
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR S.L.S.A.
LABORATORIOS S.L.S.A.

2166





LABORATORIO D.S.A. S.A.
PRESIDENTE

	Pag. 3.	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso profesional exclusivo • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente y durante un mismo procedimiento; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físico-químicos o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	Pag. 3	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso profesional exclusivo • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente y durante un mismo procedimiento; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físico-químicos o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>		<p>No aplica.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y</p>		<p>No aplica</p>

LEANDRO R. LIRITA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.

2144



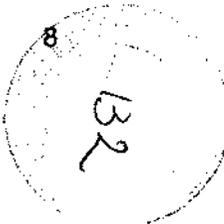


LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

<p>Eficacia de los productos médicos; 3.9. información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>		<p>No aplica</p>
<p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>Pag. 3</p>	<p>Advertencia La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.</p>
	<p>Pag. 3</p>	<p>Contraindicaciones El Espaciador Subiton está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Pag. 2</p>	<p>Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.</p>

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S.A.

2144





CONTRATAPA

TAPA

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

- No use until opened.
- Do not use this product after expiration date shown on the product label.
- Sterile.
- DON'T REUSE. Single use product, to use for only one patient and should be discarded after the procedure. Do not reuse in other patients. Do not use in the case of a patient with "DON'T REUSE" notice.
- Handle with care and at all times under aseptic conditions.
- Discard if any of the above listed containers is damaged or broken.
- Do not swallow.
- TO BE USED BY PROFESSIONALS AND / OR HEALTH CARE PROFESSIONALS.

Composition

One of the of the Spacer Subiton model consists of a 2ml sterile mark in 400 019L. The other model consists of a 10ml sterile mark in 400 019L. The other model consists of a 10ml sterile mark in 400 019L. The other model consists of a 10ml sterile mark in 400 019L.

Contraindications

Spacer Subiton is contraindicated for patients who are hypersensitive to gentamicin or other aminoglycosides.

SÍMBOLOS / SYMBOLS

LABORATORY	LOT	WATER
NO REUSE	STERILE EO	SPACER SIZE
REF	NO REUSE	NO REUSE
PROHIBITED	NO REUSE	NO REUSE
CONTRAINDICATED	NO REUSE	NO REUSE

Actualizado por la ANMAT PM 1691 - 48
D.F. de fecha 20/03/2014 - MIP 16287 - Exempt Subiton

LABORATORIOS S.L.S.A.

3.1

3.1

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

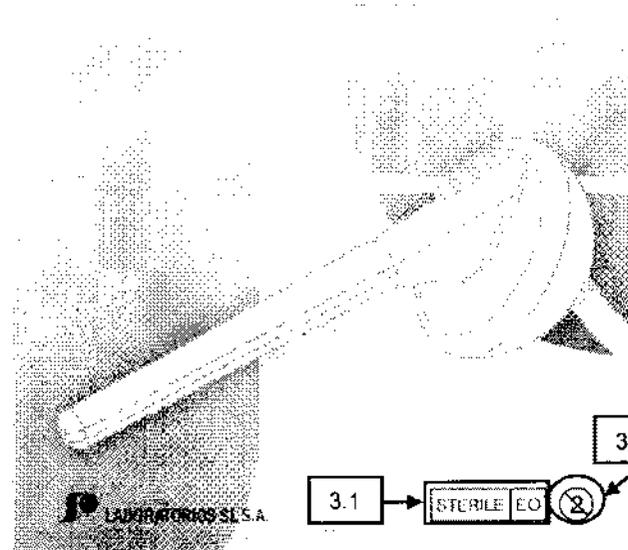
[Handwritten signature]

**Espaciador de Hombro
Subiton**

Shoulder spacer

Espaciador de hombro / Con Gentamicina
INSTRUCCIONES DE USO.
PRECAUCIONES ADVERTENCIAS

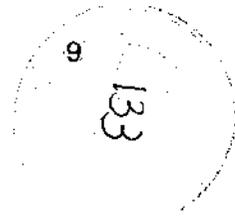
Shoulder spacer / With Gentamicin
INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION
AND WARNINGS



3.1 → STERILE EO

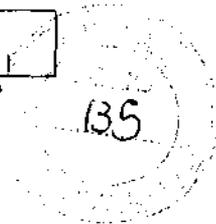
3.1

21166





2144



- dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Composición

Uno de los tipos de Espaciadores Subiton de húmero posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI 316L recubierta con cemento óseo con alta concentración de gentamicina, mientras que el otro tipo es totalmente de cemento óseo con alta concentración de gentamicina.

Contraindicaciones

El Espaciador Subiton está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.

3.2 y
3.10

SUBITON SHOULDER SPACER

Description

Shoulder Spacer Subiton is a temporary implanted spacer that aids in the treatment of infected shoulder prosthesis. The method is used in two stages: in the first stage, the infected prosthesis is removed and the spacer is placed. In the second stage, once the infection cures, the spacer is removed and the definite prosthesis is positioned in its place.

Directions for Use

Spacer Subiton was designed to replace prosthetic components in an infected shoulder. It is indicated to help cure infections of affected joints.

It also offers various advantages related to the patient's quality of life during the treatment of infection and makes revision surgery easier, either in the positioning of the definite prosthesis as well as during patient's rehabilitation. Spacer Subiton is placed as a hemiarthroplasty after original implants are removed. Spacer is a sterile device, ready to use and available in many sizes. The Spacer Subiton is inserted without cement in the humeral canal to enable antibiotic release from the spacer to the surrounding tissue. Its application keeps joint space and the appropriate length of the affected limb, which benefit the maintenance of all the muscular and stabilizing system of the shoulder. It also enables the patient to better tolerate the daily activities until definite revision of the prosthesis.

After reducing the shoulder and the spacer we must evaluate the mobility degree under which the stability of this articulation is preserved, so as to rehabilitate the patient adequately, and also let him/her know if there is any mobility limitation.

Considering that the stability of the shoulder articulation is closely related to the function of the surrounding muscles, we can choose a model of spacer with a flange specially designed to temporarily re-insert the muscles of the rotating cuff. This will permit a greater spacer stability, a better mobility degree of the shoulder, less pain, and a better quality of life of the patient until the re-implantation of the definitive prosthesis.

Rehabilitation after this revision will also be facilitated as we will find a rotating cuff in better conditions, with a good muscular troficity, and functioning.

In case there is no rotating cuff to be inserted, we can choose the spacer model without

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESIDENTE

LEANDRO A. I. R. A.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6893/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2144**, 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: Prótesis de Hombro Temporal (Espaciador), con Gentamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – Prótesis, de Articulación, para Hombro.

Marca: SUBITON

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de componentes protésicos de un hombro infectado.

Modelo/s: HA40, HA48, HS40, HS48, HA40-XL, HA48-XL, HS40-XL, HS48-XL

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

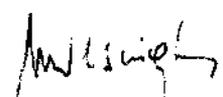
Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

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

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado PM-1691-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2144


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