



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

DISPOSICIÓN Nº

2049

BUENOS AIRES,

10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017565-13-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

2049

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Apósitos Súper absorbentes de silicona con borde adhesivo 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 206 y 207 a 210 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2049

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° 1-47-0000-017565-13-7

DISPOSICIÓN N°

2049

SY



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - BSN medical GmbH – Heykenaukamp 10 – D-21147 – Hamburgo – Alemania.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósitos Súper absorbentes de silicona con borde adhesivo, Marca: BSN Medical.

Modelos:

- Cutimed Siltec – 72632-00
 - Cutimed Siltec – 72632-01
 - Cutimed Siltec – 72632-02
 - Cutimed Siltec – 72632-03
 - Cutimed Siltec – 72632-04
 - Cutimed Siltec B – 72631-00
 - Cutimed Siltec B – 72631-01
 - Cutimed Siltec B – 72631-02
 - Cutimed Siltec B – 72631-03
 - Cutimed Siltec B – 72631-04
 - Cutimed Siltec L – 72630-00
 - Cutimed Siltec L – 72630-01
 - Cutimed Siltec L – 72630-02
4. Formas de presentación: se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
 5. Esterilizado por ETO.
 6. Nº de lote:
 7. Fecha de Vto.:
 8. Producto de un solo uso.
 9. No utilizar si el empaque primario esta roto.
 10. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
 11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
 12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
 13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
 14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-130
 15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M N 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
- BSN medical GmbH – Heykenaukamp 10 – D-21147 – Hamburgo – Alemania.

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

3. Apósitos Súper absorbentes de silicona con borde adhesivo, Marca: BSN Medical.

Modelos:

- Cutimed Siltec – 72632-00
- Cutimed Siltec – 72632-01
- Cutimed Siltec – 72632-02
- Cutimed Siltec – 72632-03
- Cutimed Siltec – 72632-04
- Cutimed Siltec B – 72631-00
- Cutimed Siltec B – 72631-01
- Cutimed Siltec B – 72631-02
- Cutimed Siltec B – 72631-03
- Cutimed Siltec B – 72631-04
- Cutimed Siltec L – 72630-00
- Cutimed Siltec L – 72630-01
- Cutimed Siltec L – 72630-02

4. Formas de presentación: se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.

5. Esterilizado por ETO.

6. Producto de un solo uso.

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-921-130

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRÍGUEZ LIMA
PRESIDENTE

Modo de Acción

El vendaje de espuma con las partículas absorbentes incluidas en ella absorbe y retiene de forma segura el exceso de secreciones. De este modo se favorece la formación de un ambiente fisiológico húmedo en la herida y se reduce al mismo tiempo el riesgo de maceraciones en la piel periférica a la misma. Cutimed Siltec es altamente conformable y proporciona un excelente acolchado y protección de la herida, Cutimed Siltec no deja restos en la herida. El apósito retiene de forma segura el exudado absorbido, incluso bajo compresión.

Instrucciones sobre la aplicación

Preparación de la herida

- Desbridar e irrigue la herida, si fuera necesario, de acuerdo con el procedimiento estándar de la clínica.
- Seque el exceso de humedad alrededor de la herida.

Aplicación

- Elija un apósito de un tamaño adecuado al de la herida.
- Lo ideal es que el apósito exceda al tamaño de la herida en 2cm.
- Retire la lámina protectora en la cara posterior del apósito. y aplique la cara adhesiva contra la herida
No estire el apósito
- Por favor, aplicar siempre la fijación del apósito adecuada.

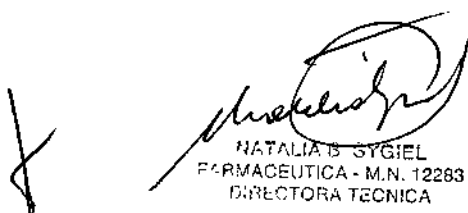
Heridas infectadas

- En heridas infectadas debe iniciarse una terapia adecuada.
- Puede seguir usándose Cutimed Siltec si así lo decide el medico.
- Cutimed Siltec puede usarse de forma complementaria a una terapia antimicrobiana.

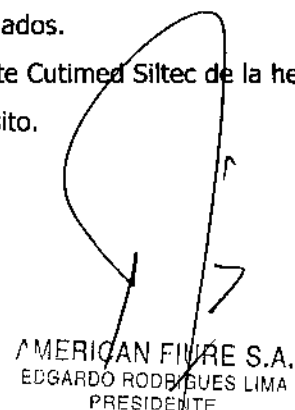
La aplicación debería tener lugar bajo vigilancia médica.

Momento de cambiar el apósito

1. Cutimed Siltec puede permanecer hasta 7 días sobre una herida dependiendo del estado de la misma y de la exudación. Al principio el apósito debería ser cambiado cada 24 horas. Posteriormente se pasara a intervalos de tiempo entre cambios del apósito mas prolongados.
2. Retire con cuidado el vendaje secundario antes de separar lentamente Cutimed Siltec de la herida.
3. Si fuera necesario, limpie la herida antes de colocar el siguiente apósito.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE

Precauciones

No combinar con sustancias oxidantes, como, por ejemplo, soluciones que contengan hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Si se sospecha que la herida haya podido infectarse, se recomienda consultar con personal sanitario especializado. No debe recortarse el apósito. Si, no obstante, fuera necesario hacerlo, algunas partículas absorbentes pueden entrar en contacto con la herida. Ello es inocuo, ya que se forma un hidrogel que puede eliminarse por irrigación al realizar el cambio de vendaje. Cutimed Siltec viene en empaque individual. No lo reutilice y no reesterilice. La reutilización del producto expone a los pacientes a riesgos de transmisión de fluidos corporales y contaminantes en los tejidos los cuales pueden contener patógenos.

Contraindicaciones

No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida frente a alguno de sus componentes.

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

Modelos:

- Cutimed Siltec – 72632-00
- Cutimed Siltec – 72632-01
- Cutimed Siltec – 72632-02
- Cutimed Siltec – 72632-03
- Cutimed Siltec – 72632-04
- Cutimed Siltec B – 72631-00
- Cutimed Siltec B – 72631-01
- Cutimed Siltec B – 72631-02
- Cutimed Siltec B – 72631-03
- Cutimed Siltec B – 72631-04



NATALIA B. SYGUEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRÍGUEZ LIMA
PRESIDENTE



- Cutimed Siltec L – 72630-00
- Cutimed Siltec L – 72630-01
- Cutimed Siltec L – 72630-02

Periodo de vida útil

3 años.



NATALIA B. SYGIER
FARMACEUTICA S.A. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
RESIDENTE





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017565-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2049**, 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: Apósitos Súper absorbentes de silicona con borde adhesivo
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: Es un apósito de espuma de poliuretano con partículas súper absorbentes que absorben y retienen el exudado. Está indicado para el tratamiento de heridas de curación por segunda intención con una cantidad de exudado moderado a alto.

Modelo/s: Cutimed Siltec - 72632-00; Cutimed Siltec - 72632-01; Cutimed Siltec - 72632-02; Cutimed Siltec - 72632-03; Cutimed Siltec - 72632-04;

Cutimed Siltec B - 72631-00; Cutimed Siltec B - 72631-01; Cutimed Siltec B - 72631-02; Cutimed Siltec B - 72631-03; Cutimed Siltec B - 72631-04;
Cutimed Siltec L - 72630-00; Cutimed Siltec L - 72630-01; Cutimed Siltec L - 72630-02.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presentan en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BSN Medical GMBH

Lugar/es de elaboración:

Nº 1: Quickborntabe 24, D-20253 Hamburgo, Alemania

Nº 2: Heykenaukamp 10, D-21147 Hamburgo, Alemania

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

10 MAR 2015

DISPOSICIÓN Nº

2049

+


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.