



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

DISPOSICIÓN Nº

**2063**

BUENOS AIRES,

**10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017545-13-8 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 N°

**2063**

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 alginato y tapón de alginato 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 117 y 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-136, 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 Nº **2063**

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.

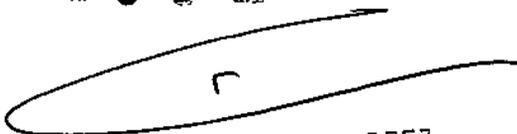
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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.

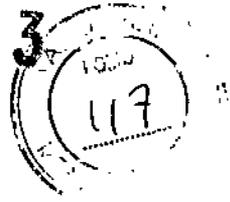
Expediente Nº 1-47-0000-017545-13-8

DISPOSICIÓN Nº

**2063**

SY

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



**PROYECTO DE ROTULO**

10 MAR 2015

1. Fabricado por:
  - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
  - Advanced Medical Solutions Ltd – Premier Park 33 Road one – Winsford Industrial Estate – Winsford – Cheshire – CW7 3RT – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de alginato y tapón de alginato, Marca: BSN Medical.  
Modelos
  - Cutimed Alginate – 72634-00
  - Cutimed Alginate – 72634-01
  - Cutimed Alginate – 72634-02
  - Cutimed Alginate – 72634-03
4. Formas de presentación: Cutimed Alginate se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Nº de lote:
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por GAMMA
8. No utilizar si el empaque primario esta roto.
9. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-136.
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

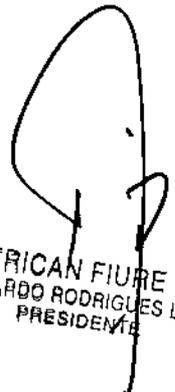
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
  - Advanced Medical Solutions Ltd – Premier Park 33 Road one – Winsford Industrial Estate – Winsford – Cheshire – CW7 3RT – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de alginato y tapón de alginato, Marca: BSN Medical.  
Modelos
  - Cutimed Alginate – 72634-00
  - Cutimed Alginate – 72634-01
  - Cutimed Alginate – 72634-02
  - Cutimed Alginate – 72634-03
4. Formas de presentación: Cutimed Alginate se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Esterilizado por GAMMA
6. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el empaque primario está 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-921-136.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

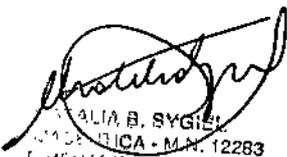
**Modo de uso**

Preparación de la herida

- Desbride cuando sea necesario e irrigue la herida conforme al protocolo clínico local.
- Elimine el exceso de humedad de la piel colindante.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017545-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2063**, 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 alginato y tapón de alginato

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: Son apósitos muy absorbentes. Están indicados para absorber heridas de exudación moderada a abundante y indicados para su uso debajo de vendajes de compresión.

Modelo/s: Cutimed Alginate - 72634-00; Cutimed Alginate - 72634-01; Cutimed Alginate - 72634-02; Cutimed Alginate - 72634-03.

Período de vida útil: 3 años

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante N° 1: BSN Medical GmbH

Fabricante N° 2: Advanced Medical Solutions Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N° 1: Quickborntabe 24, D-20253 Hamburgo, 27, Alemania.

Fabricante N° 2: Premier Park 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford Cheshire, CW7 3RT Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.0 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2063**

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

↓