



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

DISPOSICIÓN Nº

2077

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017561-13-2 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.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº

2077

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 Apósito con gel de adhesión bacteriana y nombre técnico Apósitos, no Adhesivos, 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 141 y 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-137, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2077

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 N° 1-47-0000-017561-13-2

DISPOSICIÓN N°

2077

SY

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

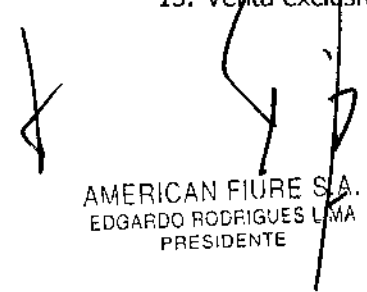
2077




10 MAR 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - FIRSTWATER – Hilldrop Lane – Ramsbury – Marlborough – Wiltshire – SN8 2RB – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito con gel de adhesión bacteriana,
Modelo:
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-03
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-04
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-05
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-06
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-07
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-00
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-01
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-02
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-03
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-04
4. Formas de presentación: 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 Lote:
8. Fecha de Vto:
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-921-137.
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



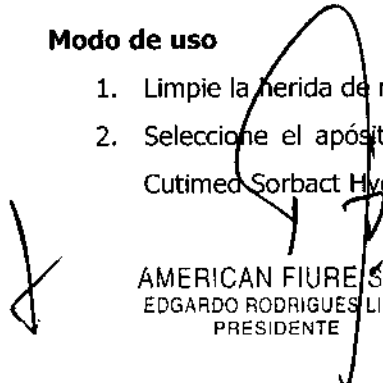
NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - FIRSTWATER – Hilldrop Lane – Ramsbury – Marlborough – Wiltshire – SN8 2RB – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito con gel de adhesión bacteriana,
Modelo:
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-03
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-04
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-05
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-06
 - Cutimed Sorbact Hydroactive – 72646-07
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-00
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-01
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-02
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-03
 - Cutimed Sorbact Hydroactive B – 79933-04
4. Formas de presentación: 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-921-137.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

1. Limpie la herida de manera usual.
2. Seleccione el apósito acorde con el tamaño de la lesión. Para mejores resultados, cerciórese que Cutimed Sorbact Hydroactive sobresalga en 2 cm de los bordes de la lesión.



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
A. N. M. A. T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-017561-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.077**, 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 con gel de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325-Apósitos, no Adhesivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel y no adhesivo. Está indicado para absorber heridas, de exudación contaminadas, colonizadas o infectadas.

Modelo/s: Cutimed Sorbact Hydroactive - 72646-03; Cutimed Sorbact Hydroactive - 72646-04; Cutimed Sorbact Hydroactive - 72646-05; Cutimed Sorbact Hydroactive - 72646-06; Cutimed Sorbact Hydroactive - 72646-07;

Cutimed Sorbact Hydroactive B - 79933-00; Cutimed Sorbact Hydroactive B - 79933-01; Cutimed Sorbact Hydroactive B - 79933-02; Cutimed Sorbact Hydroactive B - 79933-03; Cutimed Sorbact Hydroactive B - 79933-04.

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:

Fabricante N° 1: BSN Medical GMBH

Fabricante N° 2: FIRSTWATER


Lugar/es de elaboración:

N° 1: Quickborntasse 24, D-20253 Hamburgo, Alemania

N° 2: Hildrop Lane, Ramsbury, Marlborough, Wiltshire, SN8 2RB Reino Unido

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2077**


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