



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2188

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17563-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2188

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 para la epitelización y nombre técnico -Apósitos, para Injertos de Piel, en el sitio de Donacion , de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 y 180 a 182 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-134, 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 **2188**

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 1-47-0000-17563-13-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

**2188**

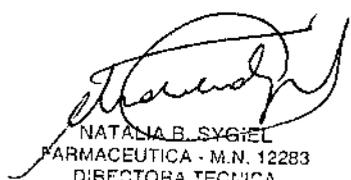
  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

### PROYECTO DE ROTULO

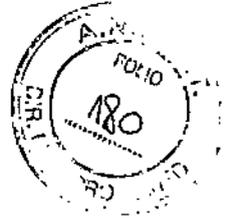
1. Fabricado por:
  - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
  - AMD Ritmed 1200 55e Avenue – Lachine – Montreal – Québec H8T 3J8 - Canada
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito para la epitelizacion, Marca: BSN Medical  
Modelos:
  - Cuticell Epigraft – 72650-01
  - Cuticell Epigraft – 72650-03
  - Cuticell Epigraft – 72650-04
4. Formas de presentación: Cuticell Epigraft se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Producto de un solo uso.
6. Nº Lote:
7. Fecha de Vto.:
8.  Producto Estéril: Esterilizado por GAMMA.
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-921-134
15. 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.
  - AMD Ritmed 1200 55e Avenue – Lachine – Montreal – Québec H8T 3J8 - Canada
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito para la epitelización, Marca: BSN Medical  
Modelos
  - Cuticell Epigraft – 72650-01
  - Cuticell Epigraft – 72650-03
  - Cuticell Epigraft – 72650-04
4. Formas de presentación: Cuticell Epigraft se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Producto de un solo uso.
6. Producto Estéril: Esterilizado por 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-921-134
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Modo de uso**

1. Limpie la herida normalmente.
2. Asegúrese de reducir al máximo cualquier sangrado o secreción de la herida y de que esta permanezca húmeda.
3. Abra el embalaje y extraiga el apósito Cuticell Epigraft.
4. Coloque el apósito Cuticell Epigraft sobre la herida de manera que la parte húmeda quede cubierta por completo con 1 cm de margen. Si es necesario, utilice dos o mas apósitos Cuticell Epigraft, solapándolos al menos 3 mm entre si. Si el apósito puede cortarse en case de necesidad dejando siempre un margen de 1 cm sobre la herida.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

5. Para garantizar la adherencia óptima y una capa de protección adecuada, elimine cualquier burbuja y secreción presionando suavemente desde el centro hacia los bordes.
6. Deje que el apósito se seque mientras esta cubierto con un vendaje ejerciendo una presión suave.
7. Se puede aplicar el apósito secundario como protección.
8. Es obligatoria la fijación mediante la aplicación de una compresión suave.
9. El apósito aplicado puede mantenerse en la herida hasta que haya terminado la epitelización y el apósito se despegue.
10. Retirada del apósito Cuticell Epigraft
  - Retire el apósito (s) secundario (s) de la manera adecuada.
  - Para retirar el apósito Cuticell Epigraft deberá humedecerlo con una solución salina estéril y retirarlo pasados 4 minutos.



### Contraindicaciones

No utilice Cuticell Epigraft en quemaduras de primer o tercer grado ni en heridas secas. Tampoco lo utilice en pacientes con sensibilidad conocida al apósito.

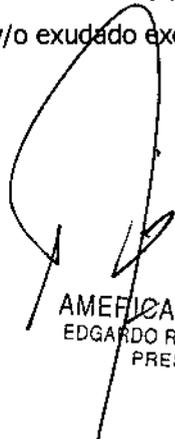
### Precauciones

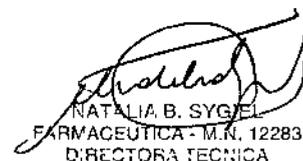
Cuticell Epigraft viene un empaque individual. No lo reutilice y no re esterilice. La reutilización del producto expone los pacientes a riesgos de transmisión de fluidos corporales y contaminantes en los tejidos los cuales pueden contener patógenos. No utilice el apósito si el embalaje esta abierto o dañado. Elimine cualquier elemento del apósito que haya sido abierto o que no haya utilizado.

Es recomendable examinar la herida pasadas 24 horas para comprobar la adherencia del apósito Cuticell Epigraft y asegurar una cobertura y protección completas.

En caso de infección y/o exudado excesivo, es necesario cambiar el apósito Cuticell Epigraft.



  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



Formas de presentación

Se presenta en pouch individual estéril de papel, embalados en cajas de cartón

Modelos:

- Cuticell Epigraft – 72650-01
- Cuticell Epigraft – 72650-03
- Cuticell Epigraft – 72650-04

Periodo de vida útil

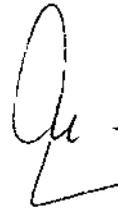
3 años.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-17563-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**2.1.8.8** y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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 para la epitelización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-319-Apósitos, para Injertos de Piel, en el sitio de Donacion.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta destinado a mantener un ambiente humedo en la herida y contribuir así a su limpieza autolítica.

Modelo/s:

Cuticell Epigraft - 72650-01

Cuticell Epigraft - 72650-03

Cuticell Epigraft - 72650-04

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Pouch individual estéril de papel, embalado en cajas de cartón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- BSN Medical GmbH.

2- AMD Rítmed.

Lugar/es de elaboración:

1- Quickborntabe 24, D-20253, Hamburgo, Alemania.

2- 1200 55e Avenue, Lachine, Montreal, Quebec, H8T 3J8, Canadá.

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.8 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2188**



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