



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

DISPOSICIÓN N° **2431**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6333-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-62, denominado: Espaciador de cadera con Gentamicina y Vancomicina, marca: Subiton.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-62, denominado: Espaciador de cadera con Gentamicina y Vancomicina, marca: Subiton.

E.
1



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

DISPOSICIÓN N° **2431**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-62.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6333-16-1

DISPOSICIÓN N° **2431**

LA

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2431** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Espaciador de cadera con Gentamicina y Vancomicina.

Nombre comercial: Subiton

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0564/15

Tramitado por expediente N° 1-47-312-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados según Disposición ANMAT N° 0564/15	Fs. 23
Instrucciones de uso	Aprobados según Disposición ANMAT N° 0564/12	Fs. 24 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1691-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6333-16-1

DISPOSICIÓN N° **2431**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de rotulo:

13 MAR. 2017 2431



**Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina
Subiton
Modelo: XX**

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-62

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
MP 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.

F



Proyecto de Instrucciones de uso:

Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina

Subiton

Modelo: XX

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-62

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESPACIADOR DE CADERA SUBITON

Descripción

El Espaciador de cadera Subiton es un espaciador temporario implantable que ayuda al tratamiento de prótesis de caderas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos: en el primer tiempo se saca la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En el segundo tiempo, ya curada la infección, se retira el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

Indicaciones

El Espaciador Subiton fue diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una cadera infectada.

Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada.

Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente.

El Espaciador Subiton se coloca como una hemiartroplastia luego de removidos los implantes originales. El Espaciador Subiton es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. Se inserta sin cemento en el canal femoral para permitir la liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes. Se puede agregar una leve capa de cemento a la base del cuello del espaciador a fin de darle al mismo mayor estabilidad. Su aplicación mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado, lo que redundará en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera. Asimismo le permite al paciente una mejor tolerancia de sus actividades diarias hasta la revisión definitiva de la prótesis.

El espaciador se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

Presentación

El Espaciador Subiton se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble envase con el espaciador de cadera esterilizado por el método de radiación gamma.

Ventajas

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Subiton son:

- Liberación efectiva del antibiótico (gentamicina + vancomicina), en el lugar donde está el germen
- El alma (núcleo) metálica de la prótesis asegura resistencia al estrés mecánico fisiológico
- La presencia del Espaciador Subiton previene movimientos proximales (ascenso) del extremo proximal del fémur con las consecuentes desviaciones del eje del miembro inferior causadas por la retracción de los músculos periarticulares de la

LABORATORIOS S.L.S.A.



- cadera, facilitando, por lo tanto la posterior revisión y cirugía de reimplante
- Temprana rehabilitación del paciente gracias a la correcta movilización y deambulación

Advertencia

No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación.

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.

Técnica Quirúrgica

1. El Espaciador Subiton se aplica, en general, utilizando, sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.
2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracción del cemento que se ha utilizado y de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad de tejido sano posible para permitir la reimplantación de otra prótesis cuando la infección esté curada.
3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para la cadera 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 fémur del paciente.

4. Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartroplastia tradicional.

Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador Subiton.

Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador en los restos de acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad al rango de movimiento estable.

5. La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stock óseo.

Precauciones Farmacéuticas:

- 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, fisicoquímicos 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.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Composición

El Espaciador Subiton posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI 316L recubierta con cemento óseo con alta concentración de gentamicina + vancomicina.

Contraindicaciones

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

LABORATORIOS S.L. S.A

PRÉSIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
1979-11-11-1979

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212

LABORATORIOS SL S.A.

San Fernando, Octubre de 2016.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Dirección Nacional de Productos Médicos
Farm. Mariano MANENTI

S / D

De nuestra mayor consideración,

Por medio de la presente se informa con carácter de declaración jurada que el único cambio en el informe técnico acordes al Anexo III.C de la disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) es la forma de esterilización (El método de esterilización será por Radiación Gamma en vez de por Oxido de etileno)

Sin otro particular, quedando a su disposición, lo saludamos atentamente.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ HANNING

Responsable Legal
Firma y Sello

Farm. LEANDRO A. LINIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.
Responsable Técnico
Firma y Sello

H