



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2140-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2944-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2944-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 GEM, nombre descriptivo SISTEMA DE COLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA

y nombre técnico ADHESIVOS, LIQUIDOS de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1965-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 036 - ADHESIVOS, LIQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Acción adhesiva, hemostática y aerostática sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional, laparoscópica, endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

Se puede aplicar sola o en combinación con puntos de sutura, incluso en pacientes bajo tratamiento con heparina y con hipotermia.

Modelo/s: G-NB-2.

GNB2-50.

G-NB2S-25.

Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T).

Punta aplicadora (Ref. G-DT).

Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG).

Dispositivo de spray para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL /G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT).

Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL 5/6 ; G2-SL 7/8).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: G-NB-2: 6 y 10 monodosis, caja x 1ml c/u.

GNB2-50: 10 monodosis, caja x 0.5ml c/u.

G-NB2S-25: 10 monodosis/caja x 0.25ml c/u.

Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T), Punta aplicadora (Ref. G-DT),

Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG), Dispositivo de spray para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL /G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT), Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL 5/6 ; G2-SL 7/8): por unidad.

Método de esterilización: G-NB-2; GNB2-50; G-NB2S-25, Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T), Punta aplicadora (Ref. G-DT), Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG), Dispositivo de spray para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL /G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT): rayos gamma.

Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL 5/6; G2-SL 7/8): ETO.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: GEM SRL.

Lugar/es de elaboración: Via dei Campi 2 – 55049 Viareggio (LU) ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-2944-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.03.08 09:37:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117664  
Date: 2018.03.08 09:37:25 -0300




## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEM SRL Via dei Campi 2 – 55049 Viareggio (LU) ITALIA
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Sistema de cola quirúrgica sintética, Marca: GEM - Modelos: según corresponda
4. Fecha de elab:
5. Fecha de vto:
6. Nº de lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por radiación Gamma
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
11. El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre +2°C y +8 °C. En el caso en que se tenga que conservar el producto fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener por un máximo de 48 horas a 22.5°C+/-2.5°C.
12. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-4
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente



**FARM. LAURA BENZAL**  
M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.


IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT

# BIOMEDICI SRL




## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEM SRL Via dei Campi 2 – 55049 Viareggio (LU) ITALIA
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo n° 765 - CABA
3. Sistema de cola quirúrgica sintética, Marca: GEM - Modelos: según corresponda
4. Fecha de elab:
5. Fecha de vto:
6. N° de lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
11. El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre +2°C y +8 °C. En el caso en que se tenga que conservar el producto fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener por un máximo de 48 horas a 22.5°C+/-2.5°C.
12. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-4
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL  
M.N. 16016  
O.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: GEM SRL Via dei Campi 2 – 55049 Viareggio (LU) ITALIA
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Sistema de cola quirúrgica sintética, Marca: GEM - Modelos: XXX
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
6. El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre +2°C y +8 °C. En el caso en que se tenga que conservar el producto fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener por un máximo de 48 horas a 22.5°C+/-2.5°C.
7. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-4
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## MODO DE APLICACIÓN

### Aplicaciones quirúrgicas

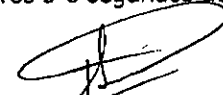
Abrir el blíster y verter el frasco monodosis estéril directamente sobre la mesa operatoria en ambiente estéril. Antes de abrir el frasco monodosis verificar el estado de fluidez de la cola y su transparencia. Si el producto presentara un aspecto poco fluido y/o turbio, no debe ser utilizado.


La cola debe ser aspirada del frasco monodosis por medio de una jeringa de insulina estéril con enganche luer lock con una aguja de 4-5 cm.

La cola puede ser aplicada gota a gota directamente con la misma jeringa con una aguja de insulina (aproximadamente una gota de producto por cm<sup>2</sup>).

Antes de la aplicación, donde sea posible, hay que limpiar la zona a tratar.

La cola aplicada en tal cantidad mínima, permite obtener, completada la polimerización, una sutil película adhesiva. A tal fin, es esencial no aplicar más gotas de producto de las indicadas sobre un mismo punto. Un segundo estrato de cola puede sobreponerse al primero sólo después de que este último se haya polimerizado. El eventual exceso de producto, en los primeros 5-6 segundos de su aplicación, puede ser eliminado con un tampón seco.

  
**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Boclo Gerente

  
IF-~~2000-05578~~3-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

Después de la aplicación y hasta completar la reacción de polimerización, se aconseja no tocar la cola, ya que podría despegarse o no producir el efecto deseado. La cantidad de producto en exceso, después de la polimerización, puede comportar el desprendimiento de la película adhesiva y/o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos que tenderán a despegarse de los tejidos y que deberán ser eliminados siempre. Una cantidad excesiva de producto, además de prolongar el tiempo de solidificación, puede provocar la falta de adhesión.

La cola puede ser nebulizada; en tal caso es aconsejable proteger las zonas que están alrededor del área a tratar.

## **Accesorios para la administración de la cola GLUBRAN 2:**

Jeringa de insulina

La cola se aplica gota a gota con jeringa y aguja de insulina. El producto se debe aplicar en una cantidad de aproximadamente una gota por cm<sup>2</sup>.

## **Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T)**

Tal dispositivo permite una aplicación gota a gota más cuidadosa y controlada que la aplicación con jeringa y aguja de insulina.

## **Punta aplicadora (Ref. G-DT)**

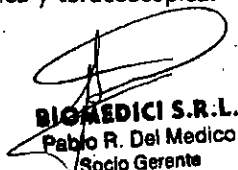
La punta fina del dispositivo aplicador permite la aplicación de una capa sutil de cola directamente sobre la zona a tratar.

## **Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG)**


Tal dispositivo permite la aplicación de la cola durante intervenciones de cirugía laparoscópica.

## **Dispositivo de spray para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL / G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT)**

El sistema permite aplicar la cola en forma nebulizada en intervenciones quirúrgicas por vía laparotómica y toracoscópica.



**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente



**FARM. LAURA BENZA**  
IF-2019-0578658-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 8888  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.





- Consolidación de suturas aórticas y vasculares en general.
- Como hemostático en las líneas de sutura entre tejidos biológicos y/o sintéticos en la reconstrucción de las paredes cardíacas y vasculares.
- En reoperaciones, como hemostático en las líneas de sutura y en pequeñas hemorragias que se produzcan en amplias zonas.

## Cirugía vascular

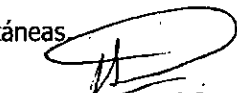
- Hemostasia y refuerzo de anastomosis en general, sobre todo en presencia de paredes vasculares frágiles o sometidas a endarterectomía.
- Hemostasia y refuerzo de anastomosis en bypass protésico-vasculares y/o vaso-vasculares.
- Como hemostático en los puntos de hemorragia de la sutura después de una endarterectomía carotídea con angioplastia con parche.
- Como hemostático en los puntos de hemorragia de los vasos.
- Hemostasia y refuerzo en anastomosis tras la reparación de un aneurisma aórtico.
- Hemostasia y refuerzo sobre las anastomosis en la realización de fístulas arteriovenosas.
- Barrera antiséptica en un foco anastomótico en general.
- Tratamiento de fístulas protésico-cutáneas.
- Tratamiento de fístulas osteocutáneas en muñones de amputación de miembros.

## Neurocirugía

- Como sellante externo en las plastias durales craneales y espinales para prevenir las posibles fístulas licuorales en combinación con gasas y esponjas hemostáticas absorbibles utilizadas como protección del parénquima cerebral.
- Como sellante en las plastias durales en cavidades con residuos de extirpación de tumores.
- Como sellante en las laceraciones durales en intervenciones de hemilaminectomía.
- Cierre de la silla turca por vía esfenoidal.
- Encolado de fragmentos óseos y osteocartilaginosos.
- Encolado de los músculos intercostales y cervicales.
- Encolado selectivo de los opérculos óseos.


## Cirugía otorrinolaringológica

- Sellado de las fístulas licuorales en la cirugía naso-paranasal y de la hipófisis.
- Sellado de las fístulas faríngeas cutáneas.



**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

IF-2019-05378658-APN-DNBM#CAJUNYENT



M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

- Sellado salival en la cirugía endo-oral del conducto rinofaríngeo.
- Sellado de otoliquorreas postraumáticas o seguidas de intervenciones quirúrgicas del oído.
- Tratamiento de seromas, linforragias laterocervicales-sobreclaveales debido a vaciamientos linfonodales.
- Hemostasia en superficies cruentas del conducto oral y faríngeo.
- Hemostasia en zonas musculares seccionadas (ej. bordes cutáneos).
- Hemostasia en muñones de osteotomía.
- Cierre de la herida retroauricular en intervenciones de timpanoplastia.
- Encolado de fragmentos óseo-cartilagosos.
- Para favorecer que las válvulas fonatorias traqueosofágicas se mantengan si se produce un "leakage" entre la válvula y la tráquea.
- Para favorecer la adhesión del "graft" cutáneos.

## Cirugía pediátrica

- Hemostasia en los cortes de secciones hepáticas.
- Encolado, reparación y hemostasia del tejido parenquimatoso en laceraciones o lesiones hemorrágicas del hígado, riñones, páncreas y bazo.
- Hemostasia en el corte de sección después de biopsias hepáticas cuneiformes por vía laparoscópica.
- Hemostasia del lecho hepático después de una colecistectomía con cirugía tradicional o laparoscópica.
- Sellado y refuerzo de anastomosis digestivas después de resecciones intestinales.
- Sellado de anastomosis en la reconstrucción de las vías biliares.
- Como adhesivo en el cierre por vía laparoscópica del canal peritoneo-vaginal en hernias inguinales congénitas.
- Sellado de suturas quirúrgicas para evitar extravasaciones de orina después de la realización de anastomosis en patologías urológicas.
- Aerostasis del tejido parenquimatoso después de una biopsia pulmonar laparoscópica.

## Cirugía general

- Como adhesivo en la plastia de hernias inguinales con parche, tanto en cirugía tradicional como laparoscopia.
- Hemostasia en cortes de secciones hepáticas.
- Hemostasia del lecho colecístico hemorrágico en cirugía tradicional y laparoscópica.

**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

IF-2019-05378638-APN-DGPM#ANMAT  
FARM. LAURA BENJAL  
M.N. 16018  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

# BIOMEDICI SRL



- Encolado, reparación y hemostasia del tejido parenquimatoso en laceraciones o lesiones hemorrágicas del hígado, riñones, páncreas y bazo.
- Sellado y refuerzo de anastomosis gastro-intestinales.
- Hemostasia en anastomosis porto-cava.
- Sellado del muñón apendicular.
- Sellado en la reconstrucción del tabique retro vaginal.
- Sellado de anastomosis en la reconstrucción de vías biliares y de conductos pancreáticos.
- Tratamiento de linforreas axilares e inguinales.
- Tratamiento de fistulas anales y perianales

## Cirugía torácica

- Sellado y refuerzo de la sutura manual y/o mecánica en intervenciones de resección pulmonar, lobectomías, neumectomías, bulectomías, reducción del volumen, resecciones traqueobronquiales con la finalidad de obtener una aerostasis inmediata y una mayor resistencia mecánica de la sutura.
- Sellado y refuerzo de suturas vasculares, incluso durante un trasplante pulmonar.
- Sellado y refuerzo de sutura después de una resección traqueal.
- Hemostasia en hemorragias en amplias zonas después de separaciones y disecciones i.e. decorticaciones, vasos pleurales obliterados por adherencias, tumores y masas mediastínicas.
- Sellado de fistulas bronquiales y broncopleurales.


## Cirugía Ginecológica

- Como adhesivo y hemostático en traumatismos del cuello uterino.
- Como adhesivo y hemostático en las plastias vaginales y perineales.
- Hemostasia vaginal después de una histerectomía y uretrocistopexia.
- Sellado y hemostasia de pequeñas hemorragias que se produzcan en amplias zonas.
- Sellado y hemostasia en la cirugía reconstructiva después de intervenciones oncológicas destructivas.

## Cirugía Urológica

- Sellado de suturas quirúrgicas para evitar extravasaciones urinarias.
- Hemostasia durante el trasplante renal y nefrolitotomías.

  
**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

  
IF-2019-05378658-APN-DNPM/AN/INT  
FARM. LAURA BENJAL  
M.N. 18016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

# BIOMEDICI SRL



- Sellado y hemostasia en laceraciones y lesiones hemorrágicas renales.
- Sellado y hemostasia de las vías excretoras en operaciones de nefrectomía parciales.
- Tratamiento de fístulas urinarias.
- Tratamiento de linforreas postoperatorias.
- Como sutura en intervenciones de fimosis, circuncisión y frenulotomía.

## Endoscopia digestiva

- Tratamiento endoscópico de fístulas esofágicas, traqueosofágicas, gástricas, gastrointestinales, duodenales y pancreáticas.
- Tratamiento endoscópico de úlceras gástrico-duodenales sangrantes.
- Tratamiento endoscópico de varices esofágicas, gástricas y duodenales.

## Radiología intervencionista y neuroradiología vascular

- Embolizaciones arteriosas y venosas.
- Para garantizar la hemostasia en la extracción de los introductores vasculares en procedimientos endovasculares femorales.

## Cardiología intervencionista y Hemodinámica

- Para garantizar la hemostasia en la extracción de los introductores vasculares en procedimientos endovasculares femorales

### 1. Finalidad de uso

La cola quirúrgica GLUBRAN 2 produce una acción adhesiva, hemostática y aerostática sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional, laparoscópica y en el tratamiento por endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neuroradiología vascular.


Se puede aplicar sola o en combinación con puntos de sutura incluso en pacientes bajo tratamiento con heparina y en hipotermia.

### 3. Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

#### Contraindicaciones:

La cola no debe ser aplicada directamente sobre el tejido cerebral.

  
**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

  
IF-2019-05378658-APN-DNE/ANMAT  
FARM. LAURA BENDA  
M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

# BIOMEDICI SRL



La cola no debe ser aplicada en el interior de una cavidad vascular, excepto en el caso de tratamiento por endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

En caso de empleo cutáneo, la cola nunca puede ser aplicada en el interior de los bordes de la herida sino solamente sobre la piel, tras haber acercado y hecho coincidir perfectamente los márgenes de la herida que antes se habrá limpiado.

La cola no se debe utilizar en individuos hipersensibles ni en mujeres embarazadas.

La cola no se debe utilizar sobre varices sangrantes consiguientes a cirrosis hepática juvenil de origen desconocido.

La cola no se debe utilizar en las anastomosis de los nervios periféricos.

## **Precauciones:**

La cola tiene un grado de viscosidad un poco superior a la del agua, por lo que es necesario aplicarla con mucho cuidado para evitar que el producto se extienda por zonas no deseadas, si es necesario, utilizar gasas para proteger las zonas limítrofes.

La cola debe ser aplicada siempre en cantidad mínima: aproximadamente 1 gota por cm<sup>2</sup>, evitando aplicar más gotas de producto de las indicadas sobre el mismo punto. Un segundo estrato de cola podrá sobreponerse al primero sólo después de que éste último haya polimerizado.

Un eventual exceso de producto durante los primeros 5-6 segundos de su aplicación puede ser eliminado con un tampón seco.

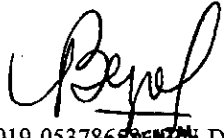
La utilización de una cantidad excesiva de GLUBRAN 2 en zonas de riesgo de infección, como la vagina, ha sido asociada a un mayor riesgo de inflamación y/o infección.

La cantidad de producto en exceso, después de la polimerización, puede comportar el desprendimiento de la película adhesiva y/o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos que tenderán a desprenderse de los tejidos y que deberán ser eliminados siempre. Una cantidad excesiva del producto prolonga el tiempo de solidificación y puede provocar una falta de adhesión.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua. Si el producto se ha polimerizado su desprendimiento tendrá lugar de modo espontáneo después de 2-3 días aproximadamente.

En el caso en que la cola entre en contacto con los instrumentos quirúrgicos o de cualquier otro tipo, ésta puede ser eliminada con acetona.

  
**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

  
IF-2019-05378668-ANMAT  
FARM. LABORATORIO  
M.N. 18018  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

# BIOMEDICI SRL



## **Advertencias**

La cola tiene que ser utilizada por médicos expertos en el uso del producto. El fabricante no se hace responsable de los daños por un uso distinto al referido en esta ficha técnica.

La cola sólo puede ser usada una vez.

El dispositivo no puede ser reutilizado después de la primera apertura. La reutilización comporta riesgos de infección para el paciente por pérdida de esterilidad del contenido y deterioro de las capacidades de adhesión y de funcionalidad del producto por contacto del mismo con el aire.

La cola está lista para usar.

La cola no debe ser ni diluida ni mezclada con otras sustancias a excepción sólo de sustancias que la puedan convertir en radiopaca. La mezcla con estas sustancias modifica proporcionalmente el tiempo de polimerización.

En caso de aplicaciones endovasculares el volumen de cola no debe ser superior a 1 ml por inyección para evitar efectos adversos como embolias en distritos no afectados por el procedimiento.


No utilizar la cola con dispositivos o accesorios que contengan silicona o policarbonato. Comprobar siempre que estos sean estériles y sean compatibles con el producto, para poder evitar una inducción a la polimerización o el deterioro de la cola.

No utilizar la cola si se presentara poco fluida y/o turbia.

Los eventuales residuos de la cola no deben ser utilizados de nuevo y tienen que ser eliminados.

La cola no se puede reesterilizar.

  
**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente

  
FARM. LAURA BENZAL  
M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT

# BIOMEDICI SRL



En casos excepcionales, después de la aplicación, puede observarse una modesta y temporal reacción inflamatoria local.

En el caso de aplicación cutánea, la reacción isotérmica durante la polimerización, aunque se realice a 45°C, a veces puede producir una ligera sensación de calor en algunos pacientes particularmente sensibles (ej. niños o ancianos) en el punto de aplicación de la cola.

## **Reacciones adversas**

En casos excepcionales se pueden presentar reacciones inflamatorias localizadas en la zona de aplicación de la cola.

Tales reacciones se presentan sobre todo cuando la cantidad de cola aplicada es superior a la dosis aconsejada e indicada en el párrafo "Modo de aplicación (Aplicaciones Quirúrgicas)".

En zonas susceptibles de infecciones (como por ejemplo el aparato uro-genital), una cantidad excesiva de cola favorece el riesgo de reacciones inflamatorias que pueden transformarse en infecciones persistentes.

En pacientes hipersensibles y/o potencialmente alérgicos, el uso de la cola puede provocar una fuerte reacción alérgica que en casos aislados y extremos puede conducir a la anafilaxia.

En algunas aplicaciones extravasculares o durante los procedimientos endovasculares, los pacientes sensibles pueden advertir una ligera sensación de calor acompañada por un momentáneo dolor que desaparece espontáneamente.

## **Estérilización:**

El producto y su envase primario son estériles y no contienen látex.

## **Conservación**

El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre +2°C y +8 °C. En el caso en que se tenga que conservar el producto fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener por un máximo de 48 horas a 22.5°C+/-2.5°C.



**BIOMEDICI S.R.L.**  
Pablo R. Del Medico  
Socio Gerente



**FARRA LAURA BENZAL**  
M.N. 16016  
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-05378658-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 28 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2944-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.28 14:44:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.28 14:44:18 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2944-18-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI S.R.L., se autoriza 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: SISTEMA DE COLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 036 - ADHESIVOS, LIQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Acción adhesiva, hemostática y aerostática sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional, laparoscópica, endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

Se puede aplicar sola o en combinación con puntos de sutura, incluso en pacientes bajo tratamiento con heparina y con hipotermia.

Modelo/s: G-NB-2.

GNB2-50.

G-NB2S-25.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2496,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T).

Punta aplicadora (Ref. G-DT).

Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG).

Dispositivo de spray para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-  
SMALL / G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT).

Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL 5/6; G2-SL 7/8).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: G-NB-2: 6 y 10 monodosis, caja x 1ml c/u.

GNB2-50: 10 monodosis, caja x 0.5ml c/u.

G-NB2S-25: 10 monodosis/caja x 0.25ml c/u.

Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T), Punta aplicadora (Ref. G-DT),  
Catéter para laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG), Dispositivo de spray  
para aplicación de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL / G2-NBT-RIG /  
G2-NBT-SHORT / G2-NBT-SM-SHORT), Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL  
5/6; G2-SL 7/8): por unidad.

Método de esterilización: G-NB-2; GNB2-50; G-NB2S-25, Dispositivo gota a  
gota (Ref. G2 DCD-210-8T), Punta aplicadora (Ref. G-DT), Catéter para  
laparoscopia (Ref. G2-LPC / G-LPC-RIG), Dispositivo de spray para aplicación



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

de Glubran2 (Ref. G2-NBT / G2-NBT-SMALL / G2-NBT-RIG / G2-NBT-SHORT /  
G2-NBT-SM-SHORT): rayos gamma.

Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL 5/6; G2-SL 7/8): ETO.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: GEM SRL.

Lugar/es de elaboración: Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1965-4, con  
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **2140**

Expediente Nº: 1-47-3110-2944-18-0

**09 MAR 2019**

D. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé