



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6223-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6223-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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. 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 el Instituto 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 Subiton, nombre descriptivo Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastías y nombre técnico Cemento, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72298587-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1691-74”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-565: Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial,

Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneal y facial, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Este cemento está especialmente indicado en pacientes de alto riesgo, revisiones quirúrgicas o como adyuvantes en la prevención de infecciones por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Modelos:

Subiton Craneoplastías G : 30g + 17ml

Subiton Craneoplastías G : 2 x (30g + 17ml)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N.A.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo sobre de polvo y ampolla de vidrio con líquido

Composición del líquido:

Metilmetacrilato: 98,8 %

N, N dimetil p- toluidina: 1,2 %

Hidroquinona : 18 - 20 PPM

Composición del polvo:

PMMA : 97,05 %

Peróxido de benzoilo : 1,7 %

Sulfato de Gentamicina: 1,25 %

Proporción: 30 g polvo - 17 ml líquido

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires

Expediente N° 1-47-3110-6223-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.17 15:10:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 15:10:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Subiton Craneoplastías G

Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastías

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: oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-74

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Subiton Craneoplastias

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

Subiton Craneoplastías

Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastias

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-74

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Subiton Craneoplastias G es un compuesto acrílico de dos componentes que polimeriza a temperatura ambiente.

El primer componente es un polímero de color blanco (Polimetacrilato de Metilo), en forma de polvo muy fino, con Peróxido de Benzoilo como iniciador de la polimerización y Sulfato de Gentamicina.

El segundo componente es un líquido aromático incoloro (Monómero de Metacrilato de Metilo) volátil e inflamable, con Hidroquinona como estabilizante y NN dimetil-p-toluidina como activador de la polimerización.

Cuando ambos componentes son mezclados se inicia un proceso de polimerización. Inicialmente el producto de esta mezcla es fluido y su viscosidad aumenta en forma progresiva alcanzando un estado plástico similar al de una masilla o pasta suave para finalmente solidificar al cabo de algunos minutos. Dado que la polimerización es una reacción exotérmica, el cemento se calentará. La temperatura máxima de esta reacción dependerá del volumen, espesor y forma de la masa aplicada.

Indicaciones:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral. Este cemento está particularmente particularmente indicado en pacientes con antecedentes que han de suponer un mayor riesgo de que se produzca una infección de la prótesis, reintervenciones quirúrgicas o como coadyuvante en la prevención de infecciones por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones:

La utilización de cementos de PMMA con Gentamicina está contraindicada en aquellos pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes (Gentamicina, NN Dimetil p- toluidina, Peróxido de Benzoilo, etc) o que se encuentren cursando procesos infecciosos locales o sistémicos.

En caso de una sospecha se recomienda realizar las verificaciones necesarias dado a que se ha descrito problemas como dolor, hinchazón, reacciones inflamatorias de la piel

y formación de fistulas. Pacientes con enfermedades neuromusculares (ej. miastenia gravis).

Propiedades de la Gentamicina:

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. Actúa sobre bacterias Gram Negativas aerobias, incluyendo enterobacteriáceas, Pseudomonas y Haemophilus. Actúa también sobre estafilococos (*Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*) incluyendo cepas productoras de penicilinas, tiene actividad muy limitada sobre estreptococos. Carece de actividad sobre bacterias anaerobias. La Gentamicina es estable a la temperatura alcanzada durante el proceso de polimerización, y en la proporción utilizada en el polvo, no altera las propiedades mecánicas del cemento.

Precauciones respecto de la Gentamicina:

Los pacientes tratados con este antibiótico deberán ser cuidadosamente controlados debido

a su potencial nefrotóxicidad y ototoxicidad. Por ello, debido al aporte de gentamicina por parte del cemento, el profesional debe evaluar los riesgos del uso concomitante de otros fármacos en forma sistémica que podrían coadyuvar a las manifestaciones tóxicas.

Uso en embarazadas: El uso de un aminoglucósido como gentamicina es peligroso para el feto. Ha habido varios informes de sordera congénita bilateral total irreversible en niños cuyas madres recibieron gentamicina durante el embarazo. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que el profesional interviniente evalúe la relación riesgo / beneficio.

Advertencias Previas al Uso:

La utilización de este producto con fines distintos a los descritos en este instructivo será bajo la exclusiva responsabilidad del profesional que lo utiliza ya que puede poner en riesgo la integridad física y/o la vida del paciente.

Tanto el cemento como los elementos de preparación y aplicación deberán ser almacenados a una temperatura de entre 18-23°C durante (al menos) 5 horas para cumplir con los tiempos especificados en este instructivo. Controlar que la temperatura de la Sala de Operaciones no excede los 23°C.

La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.

Atención:

no es aconsejable enfriar excesivamente los cementos de PMM A antes de su uso con el fin de retrasar su polimerización: la baja temperatura podría llevar a una deficiente combinación del monómero con el polímero.

Más adelante se indica el tiempo para la manipulación y de polimerización o fraguado del producto a temperatura ambiente de 23°C, contabilizada a partir de la incorporación del líquido y el polvo en el recipiente de mezcla. Tener en cuenta que cuanto mayor sea la temperatura ambiente menores serán los tiempos de manipulación y de polimerización del cemento, y a temperaturas menores, se produce el fenómeno inverso.

Las propiedades físico-químicas y mecánicas del Cemento para Craneoplastia pueden verse seriamente afectadas en los siguientes casos:

•Mezclado parcial o incompleto de los componentes: siempre se debe mezclar la totalidad del líquido con la totalidad del polvo. La relación polvo/líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.

• Agregado de soluciones acuosas (ej.: antibióticos inyectables) ya que son incompatibles con el cemento.

•Durante la manipulación del cemento se recomienda utilizar guantes estériles sin talco. En su defecto, removerlo porque puede provocar reacciones inflamatorias a cuerpo extraño.

Precauciones:

•El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales: evite el contacto con ojos, piel y mucosas, emplee guantes de látex. Durante su manipulación evite la exposición innecesaria a los vapores.

•Durante la manipulación del cemento se recomienda utilizar guantes estériles, sin talco.

•Abra cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido.

•La sala de cirugía en que se realiza el procedimiento debe contar con sistemas que posibiliten una adecuada renovación del aire.

•No se ha establecido la seguridad y eficacia del cemento óseo en mujeres embarazadas. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

•No utilizar este producto después de la fecha de vencimiento.

•Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

•Luego de su utilización, el material sobrante debe ser desechado según las leyes y reglamentaciones en vigor.

•No reesterilizar: la reesterilización implica riesgos biológicos elevados.

•Desechar el cemento si el blister que asegura la esterilidad se encuentra dañado o abierto.

•Manipular cuidadosamente y almacenar en un ambiente fresco (menos de 25°C), seco y al abrigo de la luz.

• VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Reacciones Adversas:

A continuación, se enumeran las reacciones adversas posibles asociadas con este procedimiento quirúrgico y con el cemento acrílico de PMM A para craneoplastia:

•Hematomas;

•Seromas;

•Pérdida de líquido cefalorraquídeo;

•Infección;

•Extrusión.

Presentación:

Este producto se presenta en un estuche con una o dos dosis, cada una de las cuales está en un blíster que contienen:

•1 bolsa plástica con 30 g de polvo.

•1 ampolla de vidrio con 17 ml de líquido.

•1 tubo plano de film plástico estéril

El contenido del blister se esteriliza por ETO, mientras que el líquido contenido en la ampolla es esterilizado por ultrafiltración.

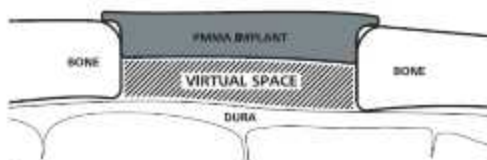
Preparación:

Para una utilización segura y adecuada del producto se requiere que el cirujano tenga experiencia previa en el empleo de Cemento para Craneoplastias de PMM A con Gentamicina y conozca sus características, forma de manipulación y aplicación.

1. Abra el blíster y transfiera su contenido a una superficie estéril.
2. Abra la ampolla cuidadosamente (evitando su rotura, desprendimiento de partículas dentro del líquido y dispersión del contenido) y vierta todo su contenido en un recipiente estéril (acero inoxidable, polipropileno o vidrio) con una capacidad entre 200ml y 400ml. Es importante que estos elementos estén secos y a temperatura ambiente.
3. Abra el sobre conteniendo el polvo y vierta su contenido sobre el líquido.
4. Mezcle ambos componentes durante aproximadamente 30 segundos hasta que el cemento adquiera consistencia de pasta.

Transcurridos algunos minutos más, la pasta podrá ser tomada con las manos enguantadas y húmedas. Si se pegara a los guantes, amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El cirujano determinará el momento óptimo para iniciar el modelado de la prótesis.

Atención: Para evitar el contacto del PMM A con la duramadre, el grosor de la masa de cemento no debería exceder el 50% del defecto óseo, según esquema:



5. El tubo de film plástico estéril ayudará a conseguir el grosor deseado.
6. Ajustar la lámina a la forma y tamaño del defecto óseo a reparar. El material excedente puede ser recortado antes de su endurecimiento mediante el empleo de una tijera o bisturí estéril.

Atención: Mientras se manipula el cemento de craneoplastias, la duramadre deberá ser cuidadosamente resguardada utilizando láminas de un material adecuado (Estampillas estéril de gasa/ Cotonoides), embebidas en solución fisiológica a temperatura corporal. La pieza conformada no se deberá dejar polimerizar "in situ" pues el calor desprendido durante este proceso puede producir lesiones graves sobre los tejidos.

7. Cuando (finalizada la polimerización) la pieza se encuentre nuevamente a temperatura ambiente, se completará su ajuste mediante los instrumentos quirúrgicos apropiados (manuales, neumáticos o eléctricos).
8. Antes de fijar la prótesis, se deberá retirar las láminas utilizadas para resguardar la duramadre.

Atención: Se recomienda fijar la prótesis al hueso empleando materiales de sutura no reabsorbibles (E). Hilos de nylon/polipropileno/poliéster, alambres, cables, sistemas de placa y tornillo en titanio, etc.).

Tiempos de manipulación y polimerización o fraguado: Desde el inicio de la mezcla, el tiempo de manipulación a 23°C se encuentra entre el minuto 5 y el 12. Mientras que el fraguado ocurre entre los minutos 13 y 15.

Fórmulas:

Cada sobre de polvo contiene

Polimetacrilato de Metilo	29,12 g
Peróxido de Benzolo	0,51 g
Gentamicina Base como Sulfato Ph.Eur.	0,37 g

Cada ampolla de líquido contiene

Metacrilato de Metilo	16,8 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,2 ml
Hidroquinona	18-20 ppm



LOPEZ LANNING Eduardo Jose
CUIL 20928441076



LIRIA Leandro Angel
CUIL 20206435144



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Laboratorios SL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:20:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:20:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6223-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6223-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A., 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: Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-565: Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial,

Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneal y facial, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Este cemento está especialmente indicado en pacientes de alto riesgo, revisiones quirúrgicas o como adyuvantes en la prevención de infecciones por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Modelos:

Subiton Craneoplastías G : 30g + 17ml

Subiton Craneoplastías G : 2 x (30g + 17ml)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N.A.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo sobre de polvo y ampolla de vidrio con líquido

Composición del líquido:

Metilmetacrilato: 98,8 %

N, N dimetil p- toluidina: 1,2 %

Hidroquinona : 18 - 20 PPM

Composición del polvo:

PMMA : 97,05 %

Peróxido de benzoilo : 1,7 %

Sulfato de Gentamicina: 1,25 %

Proporción: 30 g polvo - 17 ml líquido

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-74, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6223-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 11:21:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:21:20 -03:00