



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

DISPOSICIÓN N° 5736

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-612-10-7 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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.

DISPOSICIÓN N° 5736

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SUBITON, nombre descriptivo ESPACIADOR DE CADERA con GENTAMICINA y nombre técnico PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 166 y 167 a 168 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso, autorizados, deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **5736**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-612-10-7

DISPOSICIÓN N°

5736

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°... **5736**...

Nombre descriptivo: ESPACIADOR DE CADERA con GENTAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores articulares de cadera son implantes temporarios fabricados con ayuda del cemento acrílico con antibiótico. Estos implantes está destinados a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastía de cadera.

Modelo/s: 48M, 56C, 48C, 40C, 56Cxl, 48Cxl, 40Cxl.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-612-10-7

DISPOSICIÓN N° **5736**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

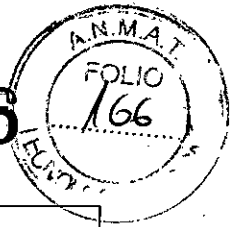


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5736**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de rotulo:

ESPACIADOR DE CADERA CON GENTAMICINA

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: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Instrucciones de uso:

ESPACIADOR DE CADERA CON GENTAMICINA

Subiton

Modelo: XX

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-7

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 hemiarthroplastia 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 blister con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

Ventajas

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

- Liberación efectiva del antibiótico (gentamicina), 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 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 hemiartróplastia 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.

Contraindicaciones

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

LABORATORIOS S.L. S.A

PRÉSIDENTE

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

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

LABORATORIOS SL S.A



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

ANEXO III

CERTICADO

Expediente Nº: 1-47-612-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5736** de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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: ESPACIADOR DE CADERA con GENTAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores articulares de cadera son implantes temporarios fabricados con ayuda del cemento acrílico con antibiótico. Estos implantes está destinados a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastía de cadera.

Modelo/s: 48M, 56C, 48C, 40C, 56Cxl, 48Cxl, 40Cxl.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{06 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5736**

Dr. **JOSE A. SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.