



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7192

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17559-13-7 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7192

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 estéril súper absorbente y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 21 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-128, 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

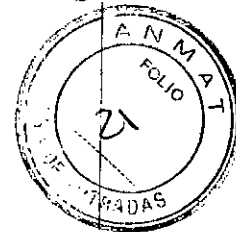
DISPOSICIÓN N° 7 192

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-0000-17559-13-7

DISPOSICIÓN N° 7 192

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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - Absorbest AB – Klintväen 1 – SE-590 39 Kisa – Suecia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de poliuretano para heridas profundas, Marca: BSN Medical.
Modelos:
 - Cutisorb Ultra – 72639-00
 - Cutisorb Ultra – 72640-00
 - Cutisorb Ultra – 72640-01
 - Cutisorb Ultra – 72640-02
 - Cutisorb Ultra – 72640-03
4. Formas de presentación: Cutisorb Ultra se presenta en pouch estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. Nº de lote:
6. Esterilizado por ETO.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-128
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Asegúrese de que Cutisorb Ultra se usa únicamente en heridas de exudado abundante o muy abundante (exudado extremo).

- Aplique el lado blando del ventaje sobre la herida
- Escoja el tamaño que corresponda para cubrir toda la herida.
- La herida debe tratar bajo supervisión médica.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Precauciones

Es importante colocar Cutisorb Ultra con la cara blanca no tejida en contacto con la herida. Asegúrese de que hay suficiente espacio para fijar el producto de forma segura sobre la piel.

No utilice el apósito si el envase esterilizado ha sido abierto o está dañado.

No re-esterilizar. No reutilizar. La reutilización puede provocar contaminación cruzada.

No corte el apósito. La compresa debe permanecer intacta.

Arrójelo a la basura normal o, si está contaminado, de acuerdo con las disposiciones correspondientes.

Efectos secundarios

- No se conocen efectos secundarios.
- El apósito no se debe utilizar en heridas secas de exudado menor, ojos, membranas mucosas o bolsas de heridas. (El apósito se hincha considerablemente con la absorción)

Almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco y seco
- Temperatura entre 5-30 °C.
- No exponer a los rayos del sol
- No re-esterilizar

Formas de presentación

Cutisorb Ultra se presenta en pouch estéril de papel, embalados en cajas de cartón.

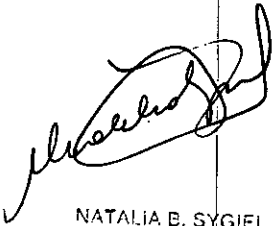
Periodo de vida útil

3 años.

f



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - Absorbest AB – Klintväen 1 – SE-590 39 Kisa – Suecia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de poliuretano para heridas profundas, Marca: BSN Medical.
Modelos:
 - Cutisorb Ultra – 72639-00
 - Cutisorb Ultra – 72640-00
 - Cutisorb Ultra – 72640-01
 - Cutisorb Ultra – 72640-02
 - Cutisorb Ultra – 72640-03
4. Formas de presentación: Cutisorb Ultra se presenta en pouch estéril de papel, embalados en cajas de cartón.
5. N° de lote:
6. Esterilizado por ETO.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-128
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-17559-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7192** 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 estéril súper absorbente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670-Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cutisorb es un apósito altamente absorbente para cavidades. Esta indicado para el manejo de heridas profundas con niveles de exudado alto, tales como; úlceras por presión, úlceras profundas en las piernas, heridas cavilarias, úlceras diabeticas, heridas agudas tales como heridas traumáticas y heridas post operatorias.

Modelo/s:

Cutisorb Ultra - 72639-00

Cutisorb Ultra - 72640-00

Cutisorb Ultra - 72640-01

Cutisorb Ultra - 72640-02

Cutisorb Ultra - 72640-03

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

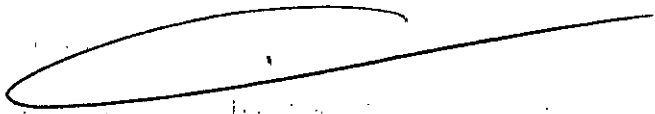
Nombre del fabricante: 1) BSN Medical GmbH, 2) Absorbest AB

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro 1) Quickbornstraße 24, D-20253, Hamburgo, Alemania. Fabricante nro. 2) Klintvägen 1, SE-590 39, Kisa, Suecia

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7192


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