



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

DISPOSICIÓN N° 2328

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1683-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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° 2328

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 Cola Quirúrgica Cardial, nombre descriptivo Cola Quirúrgica y nombre técnico Cemento, de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 17 a 19 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-310-44, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 2328

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1683-10-9

DISPOSICIÓN N°

ro

2328

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**2328**.....

Nombre descriptivo: Cola quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565- Cemento.

Marca del producto médico: Cola quirúrgica Cardial.

Modelos: Cola quirúrgica Cardial (FORMADA POR UN ADHESIVO) (GELATINA Y RESORSINOL) Y UN AGENTE POLIMERIZANTE.

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para unir capas de vasos direccionados y reforzar las suturas en sus disecciones aórticas agudas, así como para reforzar suturas en cirugía cardíaca y vascular cierre de esternón, ortopedia, y traumatología.

Período de vida útil : 24 meses

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

Nombre del fabricante: Cardial, Subsidiaria de C.R. Bard Inc.

Lugar/es de elaboración: 28 Rue de la Télématique BP 746, 42950, Saint-Etienne Cedex 9, Francia.

Expediente N° 1-47-1683-10-9

DISPOSICIÓN N°

**2328**

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 N°

.....**2328**.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**









**2328**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Cardial, Subsidiaria de C.R. Bard Inc.  
28 Rue de la Télématique BP 746, 42950  
Saint-Etienne Cedex 9, France

**Cola Quirúrgica**

**Cardial**

<b>REF</b> 52000	<b>15 g</b>
<b>LOT</b> CLXXX888	
 8888-88	
<b>STERILE</b> 	     
<b>STERILE</b> EO	

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-44**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

  
SUSANA RAVANO  
PRESIDENTE

  
María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

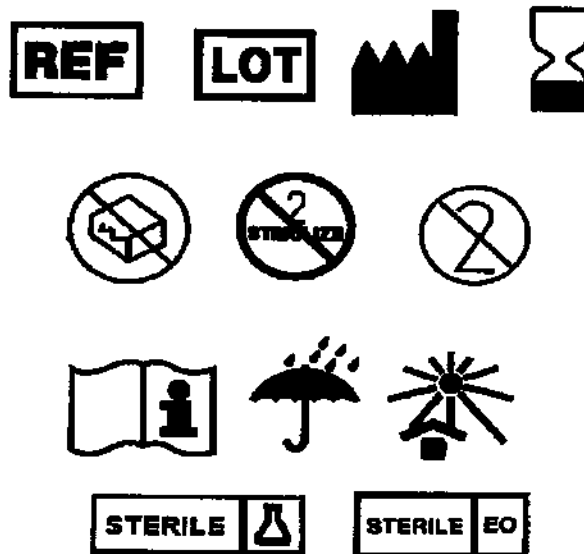
**2328**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Cardial, Subsidiaria de C.R. Bard Inc.  
28 Rue de la Télématique BP 746, 42950  
Saint-Etienne Cedex 9, France

## Cola Quirúrgica

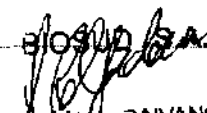
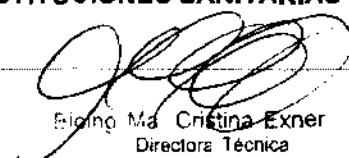
## Cardial



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-44**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 BIOING. MA. CRISTINA EXNER Directora Técnica M.N. 5745
--	--

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

La cola quirúrgica es una cola de dos componentes lista para usar que está formada de un adhesivo (gelatina y resorcinol), suministrado en un tubo, y un agente polimerizante (formaldehído y glutaraldehído) suministrado en un vial de vidrio color ámbar. El producto se suministra con una punta de jeringuilla de diseño especial para efectuar una aplicación precisa del agente polimerizante.

La cola quirúrgica se suministra estéril. El adhesivo está esterilizado por la acción química del resorcinol. El agente polimerizante está esterilizado por la acción química del glutaraldehído y el formaldehído. El envase y los accesorios están esterilizados con óxido de etileno.

**INDICACIONES:**

La cola quirúrgica está indicada para unir capas de vasos diseccionados y reforzar las suturas en las disecciones aórticas agudas, así como para reforzar suturas en cirugía cardíaca y vascular.

**CONTRAINDICACIONES:**

La cola quirúrgica está contraindicada en pacientes con supuesta o conocida hipersensibilidad a la gelatina porcina.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas que pueden producirse utilizando este producto incluyen, pero no se limitan a, la necrosis del tejido y la embolización.

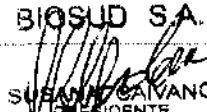

**AVISOS:**

1. La cola quirúrgica tiene menor eficacia en presencia de humedad o sangre. La zona que vaya a encolarse deberá estar lo más seca posible antes de aplicar el adhesivo. Si dicha zona no se seca, es posible que se requiera un mayor tiempo de polimerización. En casos extremos también puede dar como resultado una adhesión inadecuada, embolización o necrosis del tejido.
2. EVITE el contacto directo entre el agente polimerizante y los tejidos vivos. El agente polimerizante es tóxico y produciría necrosis localizada del tejido. Deberá ponerse sumo cuidado al inyectar el agente polimerizante en el adhesivo. Si se produjese el contacto, deberán limpiarse cuidadosamente los tejidos para eliminar el agente polimerizante.
3. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reenvasado pueden crear un riesgo de infección al paciente o al usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
4. No la utilice si el envase presenta algún defecto en su integridad que pueda poner en duda la esterilidad del producto.
5. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.

**PRECAUCIONES:**

1. La cola quirúrgica sólo deben usarla los médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas.
2. Se incluye una fecha de expedición o de revisión para estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a Cardial para ver si existe nueva información sobre el producto.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:**

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA GAVIANO PRESIDENTE</p>	<p> Bióloga María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



La cola quirúrgica está envasada en bandejas dobles cerradas herméticamente con tapas Tyvek. Abra el envase, observando las normas habituales sobre asepsia. Tome la bandeja exterior con una mano y desprenda la tapa hacia atrás.  
La bandeja interior puede extraerse utilizando instrumental o guantes estériles.

**INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:**


1. Coloque el tubo del adhesivo en agua caliente esterilizada antes del proceso quirúrgico. Es más fácil aplicar el adhesivo cuando su temperatura se ha elevado a aproximadamente 40°C.
2. Aplique el adhesivo en la zona que vaya a encolarse, aplicando una capa relativamente gruesa.
3. Inyecte el agente polimerizante en el adhesivo con la jeringuilla. Generalmente se necesitan dos o tres gotitas de agente polimerizante para polimerizar aproximadamente un mililitro del adhesivo. VÉASE EL AVISO Nº 2.
4. Durante el corto período de tiempo que se precisa para la polimerización, deberá presionarse la zona encolada para obtener un resultado satisfactorio. Después de la polimerización, el color de la cola se vuelve blanquecino y aumenta su poder adhesivo.



BIOSUD S.A.



SUSANA DAVANO  
PRESIDENTE



Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5746



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1683-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2328**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Cola quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565- Cemento.

Marca del producto médico: Cola quirúrgica Cardial

Modelos Cola quirúrgica Cardial (FORMADA POR UN ADHESIVO) ( GELATINA Y RESORSINOL)Y UN AGENTE POLIMERIZANTE

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para unir capas de vasos direccionados y reforzar las suturas en sus disecciones aórticas agudas, así como para reforzar suturas en cirugía cardíaca y vascular cierre de esternón, ortopedia, y traumatología

Período de vida útil .24 meses

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

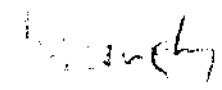
Nombre del fabricante: Cardial, Subsidiaria de C.R. Bard Inc.

Lugar/es de elaboración: 28 Rue de la Télématique BP 746, 42950, Saint-Etienne Cedex 9, Francia.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2328**

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