



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2610

BUENOS AIRES, 7 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20085/09-4 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° 2610

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 Prótesis Temporal de Rodilla, con Gentamicina y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 7 a 10 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-1691-8, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2610

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20085/09-4

DISPOSICIÓN N°

2610

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° ...**2610**...

Nombre descriptivo: Prótesis Temporal de Rodilla, con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de
Articulación, para Rodilla, Total

Marca: SUBITON

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: implante temporario, destinado a mantener el espacio
de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastía de rodilla

Modelo/s:

Espaciador de Rodilla Subiton RF 58 y RF 58as

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65 y RF 65as

Espaciador de Rodilla Subiton RF 79 y RF 79as

Accesorios:

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79

Período de vida útil: 3 (tres) 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, San Fernando,
Argentina.

Expediente N° 1-47-20085/09-4

DISPOSICIÓN N°

2610

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"









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° **2610**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

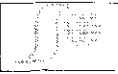
RÓTULOS

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (RÓTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 LABORATORIOS S.L.S.A.
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto Contenido 	<p>Espaciador de Rodilla Subiton</p> <p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 pieza femoral 1 pieza tibial
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda). 	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<ul style="list-style-type: none"> Se indica consultar con las instrucciones de uso 	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "Consulta instrucciones de uso" 	

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

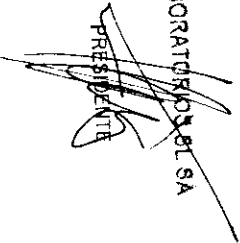
2610



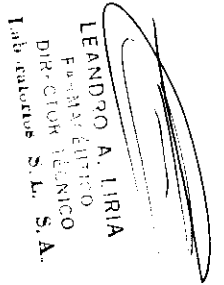
ANEXO ... DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	o Número de registro sanitario	Ministerio de Salud de la República Argentina Aprobado por la ANMAT FM 1691-08 Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	o Nombre del Director Técnico	
	o Condición de Venta	"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

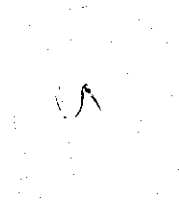
LABORATORIO BELSA
 PRESIDENTA

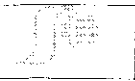



LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorio BELSA S.A.







2610





INSTRUCCIONES DE USO

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	Contratapa	 LABORATORIOS S.L.S.A.
	Nombre del producto	Tapa	
	Contenido	Pag. 2	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.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 4	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.
		Pag 1 (Tapa)	
Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)		

LABORATORIOS S.L.S.A.

PREP. DENES

[Handwritten signature]

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

2610

K



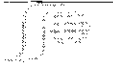
ANEXO 3 DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 3	Precauciones Farmacéuticas: <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • 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 ninguno de sus componentes.
	Número de registro sanitario	Contratapa	Ministerio de Salud de la República Argentina Aprobado por la ANMAT PM 1691-08
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	Director Técnico Leandro A. Liria, Farmacéutico
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados		Pag. 3	Contraindicaciones El Espaciador Subiton está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;		Pag. 3	Técnica Quirúrgica <ol style="list-style-type: none"> 3. El tamaño del Espaciador Subiton más adecuado se selecciona según: <ol style="list-style-type: none"> a. La planificación preoperatoria, con plantilla b. Las medidas de los componentes protésicos extraídos c. El defecto óseo d. Estado del aparato ligamentario e. Espacios de flexión y extensión f. <u>Evaluación con Espaciadores de prueba</u>
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;			No aplica

LABORATORIOS S.L.S.A.
 LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS S.L.S.A.
 LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

8
 10



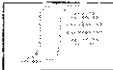
	Pag. 2.	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. 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.
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	Pag. 3.	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. 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 ninguno de sus componentes.
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>		No aplica
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	Pag. 3	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. 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 ninguno de sus componentes.

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS S.L. S.A.

2610

8



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	Pag. 3.	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • 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 ninguno de sus componentes.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;		o No aplica
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);		No aplica
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;		No aplica
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	Pag. 2	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 y tibia, 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.
	Pag. 3	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Espaciador Subiton está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.</p>
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;		No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;		No Aplica

LABORATORIO PISA S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Lab. PISA S.A.

2610



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20085/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2610** y 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: Prótesis Temporal de Rodilla, con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca: SUBITON

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: implante temporario, destinado a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastía de rodilla

Modelo/s:

Espaciador de Rodilla Subiton RF 58 y RF 58as

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65 y RF 65as

Espaciador de Rodilla Subiton RF 79 y RF 79as

Accesorios:

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79

Período de vida útil: 3 (tres) años.

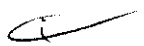
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, San Fernando, Argentina.

Se extiende a Laboratorios SL S.A el Certificado PM-1691-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2610



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**