

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0191C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402B0741

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Cooperativo Neomédica, S.A. de C.V

Domicilio: Aguascalientes No. 115, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C. CNE 900625PC9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Glubran®2

Denominación Genérica: Pegamento quirúrgico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: GEM S.r.l.

Domicilio: Via dei Campi, 2- PO Box 427 55049 Viareggio (LU)- Italia

Distribuido por: Cooperativo Neomédica, S.A. de C.V

Domicilio: Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

El pegamento quirúrgico Glubran®2 produce una acción adhesiva, hemostática y permeable al oxígeno sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional y laparoscópica y en el tratamiento por endoscopia digestiva, radiológica intervencionista y neuroradiología vascular. Se puede aplicar sola o en combinación con puntos de sutura incluso en pacientes bajo tratamiento con heparina y en hipotermia.

Descripción:

Glubran 2 consiste en un cianoacrilato modificado por la adición de un monómero sintetizado por el fabricante, permitiendo al adhesivo polimerizar con una reacción exotérmica (45°C) y proporcionando un efecto antiinflamatorio substancial. El pegamento quirúrgico (cola quirúrgica) Glubran 2 tiene propiedades hemostáticas y adhesivas. Es un líquido listo para usarse, transparente, de color amarillo claro. En contacto con tejido vivo y en ambiente húmedo polimeriza rápidamente creando una sutil película elástica de elevada resistencia de tensión que garantiza una sólida adhesión de los tejidos. Esta película se adapta de forma natural a la anatomía de los tejidos sobre los que es aplicada, es impermeable y no es dañada por la sangre ni por líquidos orgánicos. La película una vez solidificada puede ser fácilmente atravesada con una aguja de sutura, ya que la polimerización del producto no da origen a agregados cristalinos. El tiempo de polimerización varía en función del tipo de tejido con el que el pegamento entra en contacto, de la cantidad y naturaleza de los líquidos presentes y de la cantidad del producto aplicado. En condiciones de correcta aplicación el pegamento comienza a solidificarse después de 1 ó 2 segundos, completando su reacción de solidificación en torno a los 60-90 segundos. Al final de esta reacción, la cola alcanza su máxima resistencia mecánica. Una vez sólida, la cola ya no tiene ningún poder adhesivo, por lo que se podrán poner o yuxtaponer tejidos o gasas quirúrgicas sin correr el riesgo de adherencias no deseadas. En un procedimiento quirúrgico normal, la película de cola se elimina a través de un proceso de degradación hidrolítica.

Cuenta con accesorios para su adecuada aplicación como se describe a continuación:

- a) Punta Aplicadora: Dispositivo compuesto por dispensador de polipropileno provisto de una particular unión que permite la conexión del mismo a dos diferentes tipos de ampollas de cola GLUBRAN. El aplicador permite aplicar las colas GLUBRAN en modo tópico y localizado tanto durante las intervenciones quirúrgicas como durante la cura de heridas cutáneas traumáticas y atraumáticas.
- b) Dispositivo Gota a Gota: Dispositivo compuesto por un catéter de conexión Luer con aguja de punta biselada para la colocación exclusivamente de cola quirúrgica Glubran 2 y jeringa Luer de 2,5 ml con aguja de punta biselada.
- c) Catéter para Laparoscopia: Dispositivo compuesto por catéter hueco con terminal Luer para la colocación exclusivamente del pegamento quirúrgico Glubran 2.
- d) Aplicador Seal Device: El dispositivo Glubran 2 seal Device está compuesto por una cánula de acero (1), provista en su extremo proximal de una conexión luer lock de poliamida(2), que se conectará a la jeringa ya cargada de cola, y en su extremo distal, de una guía de polipropileno (3), para su acoplamiento al introductor vascular. El aplicador es radiopaco y está disponible en las medidas de 5-6 French y 7-8 French.
- d) Catéter Rígido para Laparoscopia

Presentaciones:

Modelo	Descripción	Presentación
G-NB-2	Pegamento quirúrgico Glubran®2, 1ml	6 frascos monodosis por caja
G-NB2-50	Pegamento quirúrgico Glubran®2, 0,50ml	10 frascos monodosis por caja
G-NB2S-25	Pegamento quirúrgico Glubran®2, 0,25ml	10 frascos monodosis por caja
KIT G2-SL 5/6	Kit Glubran®2 con aplicador Seal Device 5/6	1 Caja G2-SL 5/6 + 1 Caja G-NB2S-25
KIT G2-SL 7/8	Kit Glubran®2 con aplicador Seal Device 7/8	1 Caja G2-SL 7/8 + 1 Caja G-NB2S-25

Accesorios

Modelo	Descripción	Presentación
G2 DCD-210-8T	Dispositivo gota a gota	1 pieza
G-DT	Punta aplicador	1 pieza
G2-LPC	Catéter para laparoscopia	1 pieza
G2-LPC-RIG	Catéter rígido para laparoscopia	1 pieza
G2-SL 5/6	Aplicador Seal Device 5/6	Caja con 10 aplicadores
G2-SL 7/8	Aplicador Seal Device 7/8	Caja con 10 aplicadores

Empaque primario: Glubran®2: Viales de polietileno de baja densidad/ Blíster de aluminio.

Dispositivo de Control de Goteo: Bolsa Soldada de poliéster/ LDPE y BOPP/LDPE

Catéter de Laparoscopia: Papel doble de retícula, soldadura PET/PR

Catéter Rígido para Laparoscopia: Bolsa estéril pelable

Punta Dispensadora: Bolsas Soldadas PP/PE papel grado médico

Empaque secundario: caja de cartón

Fórmula:

N-butilcianoacrilatos (NBCA)		Metacrilolooxisulfolano (MS)	
Número CAS	6606-65-1	Número CAS	N/A
Fórmula molecular	$C_8H_{11}NO_2$	Fórmula molecular	N/A
Masa mol Masa molar	153.18 g/mol	Masa molar	N/A
Densidad	1.4430	Densidad	N/A
Punto de ebullición	83-84 °C at 3 mm Hg	Punto de ebullición	N/A

Caducidad: 02 años para Glubran® 2
05 años para Dispositivo de Control de Goteo, Catéter de Laparoscopia, Punta dispensadora, Aplicador Seal Device, Catéter Rígido para Laparoscopia.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 17 de enero de 2014

Fecha de emisión: 01 de diciembre de 2014

Fecha de vencimiento: 17 de enero de 2019

**SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

 **MINIS/EOH/RLJ**

OFICIO No. 133300EL980579

México, D.F. a 17 de octubre de 2013

Cooperativo Neomédica, S.A. de C.V

Aguascalientes No. 115, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

PRESENTE

Con fundamento en los artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis, 378, 391 y 393 bis de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c último párrafo y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se les informa lo siguiente:

La documentación sometida en el escrito libre No. **133300EL980579**, de fecha de entrada 17 de diciembre de 2013, fue tomada en cuenta para complementar el trámite de Registro Sanitario por Terceros Autorizados No. **133300401M0147**, por lo que se le informa que su Oficio se encuentra disponible en el Centro Integral de Servicios (CIS).

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO,
PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**



MARIA ISABEL NAVA SÁNCHEZ



DCB/KAR/GRA
133300EL980579
NOTIFICACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
0191C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
133300401M0147

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de Enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporativo Neomédica, S.A. de C.V

Domicilio: Aguascalientes No. 115, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C. CNE 900625PC9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Glubran®2

Denominación Genérica: Pegamento quirúrgico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III



Fabricado por: GEM S.r.l.

Domicilio: Via dei Campi, 2- PO Box 427 55049 Viareggio (LU)- Italia

Distribuido por: Cooperativo Neomédica, S.A. de C.V

Domicilio: Aguascalientes No. 115, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El pegamento quirúrgico Glubran®2 produce una acción adhesiva, hemostática y permeable al oxígeno sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional y laparoscópica y en el tratamiento por endoscopia digestiva, radiológica intervencionista y neuroradiología vascular. Se puede aplicar sola o en combinación con puntos de sutura incluso en pacientes bajo tratamiento con heparina y en hipotermia.

Descripción: Glubran 2 consiste en un cianoacrilato modificado por la adición de un monómero sintetizado por el fabricante, permitiendo al adhesivo polimerizar con una reacción exotérmica (45°C) y proporcionando un efecto antiinflamatorio substancial. El pegamento quirúrgico (cola quirúrgica) Glubran 2 tiene propiedades hemostáticas y adhesivas. Es un líquido listo para usarse, transparente, de color amarillo claro. En contacto con tejido vivo y en ambiente húmedo polimeriza rápidamente creando una sutil película elástica de elevada resistencia de tensión que garantiza una sólida adhesión de los tejidos. Esta película se adapta de forma natural a la anatomía de los tejidos sobre los que es aplicada, es impermeable y no es dañada por la sangre ni por líquidos orgánicos. La película una vez solidificada puede ser fácilmente atravesada con una aguja de sutura, ya que la polimerización del producto no da origen a agregados cristalinos. El tiempo de polimerización varía en función del tipo de tejido con el que el pegamento entra en contacto, de la cantidad y naturaleza de los líquidos presentes y de la cantidad del producto aplicado. En condiciones de correcta aplicación el pegamento comienza a solidificarse después de 1 ó 2 segundos, completando su reacción de solidificación en torno a los 60-90 segundos. Al final de esta reacción, la cola alcanza su máxima resistencia mecánica. Una vez sólida, la cola ya no tiene ningún poder adhesivo, por lo que se podrán poner o yuxtaponer tejidos o gasas quirúrgicas sin correr el riesgo de adherencias no deseadas. En un procedimiento quirúrgico normal, la película de cola se elimina a través de un proceso de degradación hidrolítica.

Cuenta con accesorios para su adecuada aplicación como se describe a continuación:

- a) Punta Aplicadora: Dispositivo compuesto por dispensador de polipropileno provisto de una particular unión que permite la conexión del mismo a dos diferentes tipos de ampollas de cola GLUBRAN. El aplicador permite aplicar las colas GLUBRAN en modo tópico y localizado tanto durante las intervenciones quirúrgicas como durante la cura de heridas



cutáneas traumáticas y atraumáticas.

b) Dispositivo Gota a Gota: Dispositivo compuesto por un catéter de conexión Luer con aguja de punta biselada para la colocación exclusivamente de cola quirúrgica Glubran 2 y jeringa Luer de 2,5 ml con aguja de punta biselada.

c) Catéter para Laparoscopia: Dispositivo compuesto por catéter hueco con terminal Luer para la colocación exclusivamente del pegamento quirúrgico Glubran 2.

Presentaciones:

MODELO	ENVASE	VOLUMEN
G-NB-2	6 monodosis por caja	1 ml
G-NB2-50	10 monodosis por caja	0,50 ml
G-NB2-25	10 monodosis por caja	0,25 ml

ACCESORIOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
G2-DCD-210-8T	Dispositivo gota a gota
G-DT	Punta aplicadora
G2-LPC	Catéter para Laparoscopia

Empaque primario: Glubran®2: Viales de polietileno de baja densidad/ Blister de aluminio.

Dispositivo de Control de Goteo: Bolsa Soldada de poliéster/ LDPE y BOPP/LDPE

Catéter de Laparoscopia: Papel doble de retícula, soldadura PET/PR

Punta Dispensadora: Bolsas Soldadas PP/PE papel grado médico

Empaque secundario: caja de cartón

Fórmula:

N-butilcianoacrilatos (NBCA)		Metacrililoioxisulfolano (MS)	
Número CAS	6606-65-1	Número CAS	N/A
Fórmula molecular	$C_8H_{11}NO_2$	Fórmula molecular	N/A
Masa molar	153.18 g/mol	Masa molar	N/A
Densidad	1.4430	Densidad	N/A
Punto de ebullición	83-84 °C at 3 mm Hg	Punto de ebullición	N/A

Caducidad:

02 años para Glubran® 2

05 años para Dispositivo de Control de Goteo, Catéter de Laparoscopia, Punta dispensadora

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 17 de enero de 2014

Fecha de vencimiento: 17 de enero de 2019

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MIN/OCB/KAR/GRA