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

DISPOSICIÓN Nº 4841

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17671-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-11, denominado: Producto para las heridas, marca Coloplast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-11, denominado: Producto para las heridas, marca Coloplast.

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

DISPOSICIÓN Nº 4841

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17671-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4841

SO

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4841, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Producto para las heridas.

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3644/11 de fecha 20 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12312-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Sea sorb Soft	Biatain Alginato 3710, 3715, 3705, 3740
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rotulo aprobado por Disp. ANMAT 3644/11	Nuevo proyecto de rotulo a fs 108
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Inst. de uso aprobado por Disp. ANMAT 3644/11	Nuevo proyecto de uso de fs 109 a 111

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-17671-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4841

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Advanced Medical Solutions Ltd.
Road Three, Winsford Industrial Estate
Winsford, Chesire, CW7 3PD, (U.K.) Reino Unido.

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

PRODUCTO PARA HERIDAS

Biatain Alginato

(...CÓDIGO...)

Ref#_____ LOT _____ _____ _____

STERILE R

CE 0543

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-11

D. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Advanced Medical Solutions Ltd.
Road Three, Winsford Industrial Estate
Winsford, Chesire, CW7 3PD, (U.K.) Reino Unido.

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

PRODUCTO PARA HERIDAS

Biatain Alginato

Códigos 3710, 3715, 3705, 3740

STERILE R

CE 0543

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-11

Biatain Alginato /Biatain Alginato Cinta

Descripción

Biatain Alginato / Biatain Alginato Cinta es un apósito estéril para rellenar cavidades, de alto poder de absorción, compuesto de sales de alginato cálcico y sódico. En contacto con la lesión, Biatain Alginato Cinta forma un gel húmedo por un proceso de intercambio iónico, que crea un óptimo medio ambiente húmedo de cicatrización.

Biatain Alginato es fácil de aplicar y permanece íntegro durante y después de la absorción del exudado. Su retirada es indolora y no produce daños traumáticos en la lesión.

Biatain Alginato es un apósito de relleno de fácil aplicación para lesiones profundas.

Biatain Alginato es un producto natural extraido de las algas marinas y contiene partículas hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica).

Uso Previsto

Biatain Alginato está indicado para el tratamiento de heridas exudativas y hemostasis localizado durante el proceso de curación de heridas por presión, heridas venosas, úlceras de pierna, úlceras vasculares, pie diabético, úlceras por presión cavitadas o profundas y zonas donantes o heridas traumáticas bajo supervisión médica.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes que presenten sensibilidad a los alginatos.
- No utilizar en úlceras secas

Modo de empleo

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Durante los primeros días de utilización del apósito, puede observarse un ligero agrandamiento de la lesión. Este proceso es normal, y está causado por el reblandecimiento del desbridamiento del tejido necrótico presente en los bordes de la lesión.

La utilización de Biatain Alginato debe interrumpirse cuando los niveles de exudado de la lesión hayan disminuido considerablemente.

Para optimizar el uso de SeaSorb Soft, aplíquelo según las ilustraciones. Previo a la aplicación del Biatain Alginato , debe averiguar el tamaño de la úlcera, visualmente o mediante el tacto.

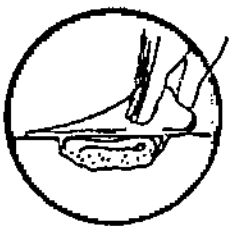
1.

1. Biatain Alginato puede cortarse y ajustarse al tamaño de la lesión tal y como se muestra en la ilustración, para adaptarlo a pequeñas lesiones o lesiones cavitadas.

2.

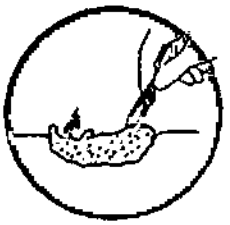
2. Biatain Alginato deberá aplicarse suavemente sin presionar de forma que mantenga su estructura esponjosa. Esta forma de aplicación permitirá que las fibras de alginato se gelifiquen y rellenen todas las cavidades de la úlcera.

3.



3. Biatain Alginato requiere la utilización de un apósito secundario. Se recomienda el uso de Biatain Alginato o el Comfeel Plus Extra Absorbente como apósito secundario de cobertura.

4.



4. Biatain Alginato puede retirarse de la lesión fácilmente higienizando con suero salino fisiológico. Retírelo con unas pinzas para no provocar dolor o traumatismos al nuevo tejido formado.

Consejos para el Uso

- » Biatain Alginato puede empaparse en suero salino fisiológico previamente a su aplicación. Biatain Alginato puede estar algo lanoso previo a su aplicación. Durante la absorción, Biatain Alginato no variará su tamaño original, pero se ajustará a la cavidad.
- » Biatain Alginato necesita de un segundo apósito como Biatain Alginato o Comfeel Plus Extra Absorbente.
- » Biatain Alginato se debe cambiar cada vez que se realice el cambio del apósito secundario. Para información adicional, consulte las instrucciones de uso del apósito secundario elegido.

Cuando desciendan los niveles de exudado, Biatain Alginato se debe sustituir por otro producto para rellenar cavidades (p.e. Comfeel Pasta) para asegurar una cicatrización continua de la úlcera.

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A

Dr. MARIANO PESEYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A
APODERADO

tiempo que se continúa utilizando un apósito secundario como el Biatain Alginato o el Comfeel Plus Extra Absorbente.

Precauciones

- *Si la lesión está infectada o existe una infección sistémica, se puede utilizar **SeaSorb** Soft, siempre que las condiciones de dicha infección estén controladas médicamente. El cambio del apósito debe ser diario hasta que la infección esté controlada. La antibioterapia sistémica puede ser administrada conjuntamente con el uso del apósito.*
- *Biatain Alginato Filler no está indicado para control de sangrado abundante ni prolongado que no se detendrá por procesos fisiológicos o sin intervención quirúrgica.*
- *En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su médico.*
- *Biatain Alginato debe retirarse previamente a un tratamiento radiológico (Rayos-X, tratamiento de ultrasonidos, diatermia y microondas).*
- *No se recomienda su uso en lesiones secas.*
- *No use el producto de otra manera a la recomendada. Coloplast no se responsabiliza de los daños o pérdidas que le pueda ocasionar.*

Otros

Almacenamiento

Biatain Alginato debe guardarse a temperatura ambiente o inferior. Evite el contacto directo con la luz solar.

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
MN. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A