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

DISPOSICIÓN N° 5222

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10047-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 5222

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 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 COLLACARE G., nombre descriptivo Apósito para heridas, de colágeno con gentamicina y nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 199 y 200-202 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-265-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5222

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10047-13-3

DISPOSICIÓN Nº

jm 5222

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5222

Nombre descriptivo: Apósito para heridas, de colágeno con gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 Apósitos, Germicidas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLLACARE G.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: para la hemostasia tópica y el tratamiento de heridas con riesgo de infección. Ayuda a prevenir infecciones que podrían producirse en el lugar de la aplicación.
Modelo(s): 5 x 5 x 0.5 cm (SGB2E).
10 x 10 x 0.5 cm (SGB1E).
5 x 20 cm x 0.5 cm (SGB6E).
Forma de presentación: envases x 1 y 5 unidades.
Período de vida útil: 48 meses
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.
Materia prima de origen biológico: Colágeno equino.
Nombre del fabricante: SYNTACOLL GmbH
Lugar/es de elaboración: Donaustr. 24, 93342 Saal/Donau, Alemania.
Expediente Nº 1-47-10047-13-3
DISPOSICIÓN Nº 5222

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....5222.....

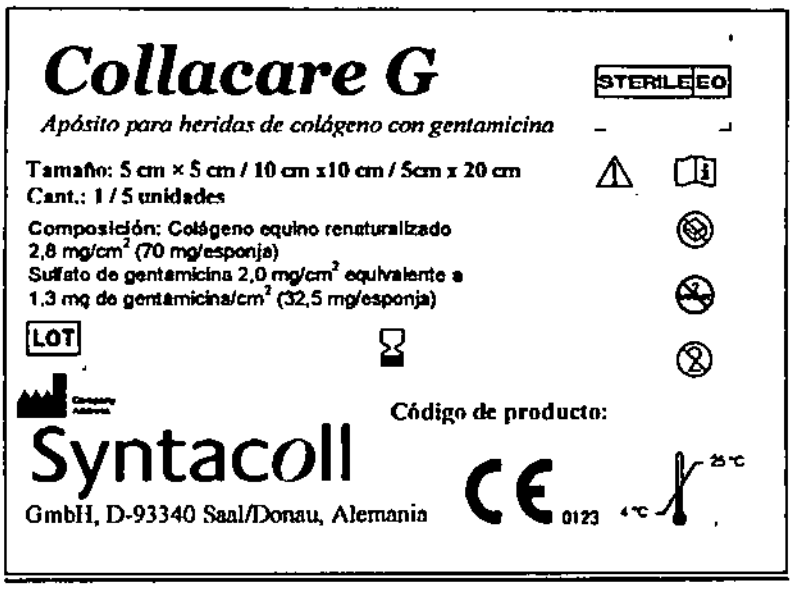
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Lexel S.R.L.

5222

A.N.M.A.T. FOLIO 179 TECNOLOGIA MEDICA

Modelo de rótulo secundario



Importado por:
Lexel SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA Argentina
Tel/Fax: +541143055617

Leer las instrucciones adjuntas antes de su uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizadó por la ANMAT. PM-265-12

Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez – MN: 10173

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Fa. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
M.N. 10173
DIRECTOR TÉCNICO

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Lexel S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 200 TECNOLOGIA MEDICA

5222

INSTRUCCIONES DE USO

Collacare G

Fabricante
Syntacoll GmbH

Donaustraße 24
93342 Saal / Donau
Alemania

Teléfono: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 0
Fax: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 30
info@syntacoll.de
www.innocollinc.com

Importador
LEXEL S.R.L

Pte Luis Saenz Peña 1937, C.A.B.A
Argentina
Tele-fax +54 (0)11 4305-5617
+54 (0)11 4304-5617
Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez – MN: 10173

Producto autorizado por la ANMAT. PM-265-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Información para el usuario

Lea cuidadosamente esta información para el usuario antes de utilizar Collacare G.

Collacare G

Apósito para heridas de colágeno con gentamicina

Composición
Colágeno equino renaturalizado, sulfato de gentamicina

Collacare G contiene, por cm^2:
2,8 mg de colágeno;
2,0 mg de sulfato de gentamicina (equivalente a 1,3 mg de gentamicina base).

Indicaciones
Collacare G se utiliza para la hemostasia tópica y el tratamiento de heridas de grosor total y parcial, incluidas las úlceras diabéticas, con riesgo de infección.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
FAR. CELESTE GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO

Lexel S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 201 TECNOLOGIA MEDICA

5222

Contraindicaciones
Collacare G no debe utilizarse en pacientes alérgicos a alguna proteína o con intolerancia a gentamicina.

No se tiene experiencia en el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia. Por este motivo, la indicación de Collacare G durante el embarazo y la lactancia debe determinarse de forma rigurosa. También debe determinarse de forma rigurosa la indicación en pacientes con la función renal alterada.

Precauciones
No deben utilizarse más de 100 cm^2 (una esponja de 10 × 10 cm o cuatro de 5 × 5 cm, que corresponden a 130 mg de gentamicina base), en un período de 24 horas.

Para garantizar que se mantenga la concentración de gentamicina, Collacare G no debe hidratarse ni humedecerse de ninguna otra forma antes de la aplicación.

Collacare G no debe utilizarse como sustituto del tratamiento sistémico con antibióticos en caso de infección comprobada de la herida.

Efectos secundarios
Hasta la fecha no se han comunicado efectos secundarios. Si se excede la dosis recomendada, no pueden excluirse por completos los efectos secundarios específicos de gentamicina, especialmente en el caso de insuficiencia renal.

Interacciones con otras sustancias
Hasta la fecha no se han comunicado interacciones. Si es necesario un tratamiento adyuvante sistémico con gentamicina, otros antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos, deben tenerse en cuenta los efectos acumulativos.

Cómo se suministra
Collacare G viene envasado en bolsas de apertura fácil. Collacare G se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra estéril. Consultar la etiqueta del envase para ver el tamaño y número de apósitos.

Indicaciones de uso
Si no se ha prescrito de otra manera, Collacare G se administra como sigue:

Preparación
- Collacare G debe utilizarse junto con un buen cuidado de la herida, incluyendo, cuando sea necesario, el desbridamiento.
- Abra la bolsa y coloque Collacare G en un campo seco y estéril.
- Manipule Collacare G con cuidado, utilizando instrumentos secos y/o guantes.
- Si es necesario, corte Collacare G al tamaño adecuado.

Para aplicar Collacare G
- Manipule Collacare G con cuidado, utilizando instrumentos secos y/o guantes.
- Evite el contacto con la superficie de los tejidos hasta llegar directamente al sitio de aplicación.
- Aplique Collacare G el la zona que va a ser tratada.
- Si necesita alcanzar la hemostasia, como puede ser el caso después del desbridamiento, aplique una suave presión sobre Collacare G durante un máximo de 3 minutos hasta que la herida haya dejado de sangrar y luego deséchelo. Aplique una nueva unidad de Collacare G si es necesario para el tratamiento de la herida y después continúe como sigue.
- En heridas secas, o si fuera necesario, humedecer la herida con solución salina estéril para ayudar a colocar y acomodar Collacare G en el lecho de la herida.

Después de la colocación
- Cubra Collacare G con un apósito secundario adecuado.
- Collacare G puede reaplicarse diariamente o con la frecuencia recomendada por el médico.

Propiedades
Collacare G es un producto para el cuidado de heridas y hemostático de aplicación tópica a base de colágeno reabsorbible.
El colágeno promueve la granulación y epitelización.
La hemostasia se consigue cuando la sangre entra en contacto con factores liberados por los tejidos y se expone a las fibrillas de colágeno endógeno o de colágeno renaturalizado, como en el caso de Collacare G.

LEXEL S.R.L.
HÉCTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MAR. CELESTE GONZALEZ

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Lexel S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 202 TECNOLOGIA MEDICA

5222

Las fibrillas de colágeno renaturalizado de Collacare G promueven la adhesión y agregación plaquetarias, lo que acelera el proceso de coagulación.
Se añade gentamicina a una dosis localmente efectiva para ayudar a prevenir infecciones que podrían producirse en el lugar de la aplicación.

Advertencias
- No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de conservación:
Una vez abiertos, los envases individuales de Collacare G no pueden dejarse para un uso posterior ni volver a esterilizarse.

Collacare G no debe guardarse a temperaturas superiores a 25 °C.
No utilice Collacare G después de la fecha de caducidad.

Tamaños del producto
Collacare G 5 cm × 5 cm × 0,5 cm (envase con 1 pieza)
Collacare G 5 cm × 5 cm × 0,5 cm (envase con 5 piezas)
Collacare G 10 cm × 10 cm × 0,5 cm (envase con 1 pieza)
Collacare G 10 cm × 10 cm × 0,5 cm (envase con 5 piezas)
Collacare G 5 cm × 20 cm × 0,5 cm (envase con 1 pieza)
Collacare G 5 cm × 20 cm × 0,5 cm (envase con 5 piezas)

Explicación de los símbolos

LOT	Número de lote
REF	Número de pedido
STERILE EO	Estéril, método de esterilización: óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Lea cuidadosamente las instrucciones de uso
	Contiene el prospecto
	Fabricante
4°C 25°C	Condiciones de conservación: 4 °C a 25 °C

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
M. MARÍA CELESTE GONZALEZ
FARMACEUTICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10047-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5222, y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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 para heridas, de colágeno con gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 Apósitos, Germicidas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLLACARE G.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para la hemostasia tópica y el tratamiento de heridas con riesgo de infección. Ayuda a prevenir infecciones que podrían producirse en el lugar de la aplicación.

Modelo(s): 5 x 5 x 0.5 cm (SGB2E).

10 x 10 x 0.5 cm (SGB1E).

5 x 20 cm x 0.5 cm (SGB6E).

Forma de presentación: envases x 1 y 5 unidades.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Materia prima de origen biológico: Colágeno equino.

Nombre del fabricante: SYNTACOLL GmbH

Lugar/es de elaboración: Donaustr. 24, 93342 Saal/Donau, Alemania.

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado PM-265-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....23 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5222

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.