



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

DISPOSICIÓN Nº 3641

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11020-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALUGE 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. 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 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°

3641

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 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 NewGel+E, nombre descriptivo gel de silicona y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por VALUGE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66-68 y 69-70 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-1947-3, 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. Inscribese 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 **3641**

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 1-47-11020-13-5

DISPOSICIÓN Nº

jm

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

**3641**



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 .....

**3 6 4 1**

Nombre descriptivo: gel de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NewGel+E.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: el gel de silicona está diseñado para el tratamiento de todo tipo de cicatrices (queloides, hipertrofias, por quemaduras, traumatismos y cirugías).

Modelo(s): NGO-800 Gel de silicona transparente pequeño, NGO-810 Gel de silicona transparente grande.

Forma de presentación: por unidad, tubo por 15gr y 30gr.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: NewMedical Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 310 Era Drive, Northbrook, Illinois 60062, Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-11020-13-5

DISPOSICIÓN Nº

**3 6 4 1**

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



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

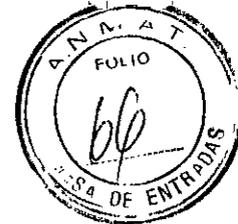
ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3641.....

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



3641

**Anexo III.B  
Proyecto de Rótulo**

**Etiqueta primaria (pomo del producto)**

**NewGel+ E**

Gel de silicona avanzado para cicatrices

NGO-800: Contenido neto: 15 gramos

NGO-810: Contenido neto: 30 gramos



Lote: #



Fecha de vencimiento: año/ mes

Tres años a partir de la fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea

**Uso:**

Reduce, aplanar y desvanecer las cicatrices tanto antiguas como recientes.

Alivia el malestar y picazón producidos por las cicatrices.

Ayuda a prevenir la formación de cicatrices.

**Instrucciones:**

Lave y seque el área que desea antes de cada aplicación de NewGel+E.

Aplique una delgada capa de gel NewGel+E en el área que desea tratar y masajee suavemente. Permitir que seque.

Aplicar 2 veces por día durante 8 – 12 semanas.

Almacenar entre 15 y 27°C.

**Precauciones:**

Solo uso externo. Evitar el contacto con los ojos. No usar sobre heridas abiertas.

Si se produce irritación, discontinúe su uso y consulte con su médico.

Mantenga lejos del alcance de los niños.

**VALUGE S.A.**  
SEBASTIAN POLITO  
APODERADO

**CARLOS F. GARCIA BRAGA**  
MN 6798  
DIRECTOR TECNICO



**Ingredientes:**

Siloxanos polimerizados (gel de siliconas). Tocoferol (vitamina E).

NewMedical Technology, Inc. 310 Era Drive Northbrook, Illinois 60062, Estados Unidos de América

**Estuche**

**NewGel+ E**

Gel de silicona avanzado para cicatrices

NGO-800: Contenido neto: 15 gramos

NGO-810: Contenido neto: 30 gramos

Es eficaz sobre todo tipo de cicatrices, tanto antiguas como recientes.

Clínicamente probada para reducir y desvanecer cicatrices

Recomendada por médicos y terapeutas.

Para todo tipo de cicatrices incluso las provocadas por procedimientos quirúrgicos, acné y quemaduras

**Instrucciones:**

Lave y seque el área que desea antes de cada aplicación de NewGel+E.

Aplique una delgada capa de gel NewGel+E en el área que desea tratar y masajee suavemente. Permitir que seque.

Aplicar 2 veces por día durante 8 – 12 semanas.

Ver instrucciones de uso dentro del envase.

**Precauciones:**

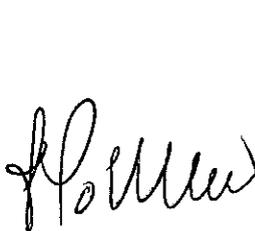
Solo uso externo. Evitar el contacto con los ojos. No usar sobre heridas abiertas.

Si se produce irritación, discontinue su uso y consulte con su médico.

Mantenga lejos del alcance de los niños.

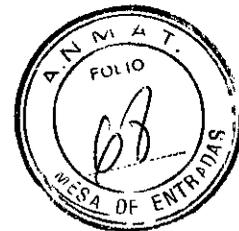
**Ingredientes:**

Siloxanos polimerizados (gel de siliconas). Tocoferol (vitamina E).

  
**VALUGE S.A.**  
SEBASTIAN POLITO  
APODERADO

  
**CARLOS R. GARCIA BRAGA**  
MN 6798  
DIRECTOR TECNICO





3641



Lote: #



Fecha de vencimiento: año/ mes  
Tres años a partir de la fecha de fabricación



FABRICADO POR:  
NewMedical Technology, Inc. 310 Era Drive  
Northbrook, Illinois 60062, Estados Unidos de América.



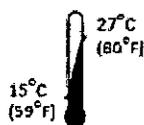
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Atención, véanse instrucciones de uso.



No estéril



Intervalo de temperatura: Entre 15° y 27 °C.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Carlos R. García Braga MN 6798

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1947-3

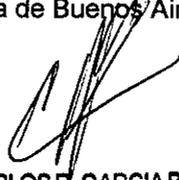
Condición de venta: Libre

IMPORTADO POR:

VALUGE S.A.

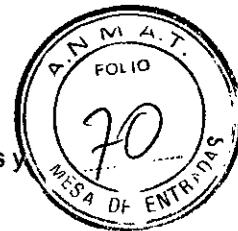
Leandro M. Alem 822 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

  
VALUGE S.A.  
SEBASTIAN POLITO  
APODERADO

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
MN 6798  
DIRECTOR TECNICO

6/21





Una vez seco, el gel NewGel+E se puede cubrir con tela, cosméticos, bloqueadores solares y vendas.

3641

Almacene el gel NewGel+E en un lugar seco y fresco cuando no lo use.

No use el gel NewGel+E debajo de láminas NewGel+; de lo contrario, la lámina de NewGel+ pierde su capacidad de adhesión. Use el producto de forma separada y asegúrese de que el sitio de la cicatriz esté limpio y seco antes de aplicar una lámina NewGel+.

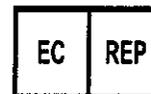
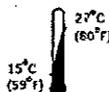
**Período de tratamiento recomendado:**

8 a 12 semanas. El tratamiento de cicatrices más antiguas puede llevar más tiempo.

Para obtener resultados óptimos: El gel NewGel+E se debe usar en combinación con una lámina NewGel+ para lograr un tratamiento de 24 horas.

**Precauciones:**

Para uso externo únicamente. En caso de manifestar sarpullido o comezón, interrumpa la aplicación del producto y comuníquese con su médico. Evite el contacto directo con los ojos, las membranas mucosas, las quemaduras de tercer grado y las heridas abiertas. Mantenga el producto alejado del alcance de los niños.



EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BN, The Hague  
The Netherlands

**FABRICADO POR:**

NewMedical Technology, Inc.

310 Era Drive

Northbrook, Illinois 60062, Estados Unidos de América.

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Carlos García Braga MN 6798

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1947-3**

Condición de venta: Libre

**IMPORTADO POR:**

VALUGE S.A.

Leandro M. Alem 822 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

valuge@valuge.com.ar

  
VALUGE S.A.  
SEBASTIAN POLITO  
APODERADO

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
MN 6798  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11020-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3641**, y de acuerdo a lo solicitado por VALUGE 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: gel de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NewGel+E.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: el gel de silicona está diseñado para el tratamiento de todo tipo de cicatrices (queloides, hipertrofias, por quemaduras, traumatismos y cirugías).

Modelo(s): NGO-800 Gel de silicona transparente pequeño, NGO-810 Gel de silicona transparente grande.

Forma de presentación: por unidad, tubo por 15gr y 30gr.

Período de vida útil: 3 años.

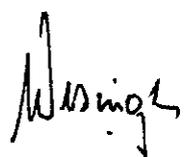
Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: NewMedical Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 310 Era Drive. Northbrook, Illinois 60062, Estados Unidos de América.

Se extiende a VALUGE S.A. el Certificado PM-1947-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
03 JUN 2014  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3641



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