



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004445-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004445-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COLOPLAST DE ARGENTINA 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca COLOPLAST, nombre descriptivo Apósito Antibacteriano y nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47368167-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-710-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito Antibacteriano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a la cicatrización de heridas húmedas y el manejo de exudados de heridas con cicatrización tardía debido a bacterias, o heridas con riesgo de infección.

Modelos:

Apósito Biatain Silicone AG de Espuma

39636, 39637, 39638, 39639, 39640

Período de vida útil: 5 (Cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S

2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar de elaboración:

1) Høltedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

2) Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor Hungria.

Expediente N° 1-0047-3110-004445-20-8

AM

Importador:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 8  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast A/S  
Holtevej 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary Kft.  
Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor Hungria.

**Apósito Antibacteriano****Apósito Biatain Silicone AG de Espuma**

[Modelo \_\_\_\_\_]

Ref# \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_**2**

STERILE EO



**NO UTILIZAR SI EL  
ENVASE ESTÁ ABIERTO  
O DAÑADO**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-710-60**

Importador:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 8  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast A/S  
Høttedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

Coloplast Hungary Kft.  
Coloplast utca 2, H4300 Nyírbátor Hungría.

## Apósito Antibacteriano

## Apósito Biatin Silicone AG de Espuma



NO UTILIZAR SI EL  
ENVASE ESTÁ ABIERTO  
O DAÑADO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-80

**Biatin® Silicone Ag**

apósito Biatin® Silicone Ag de espuma

**Indicaciones**

El producto está destinado a la cicatrización de heridas húmedas y al manejo del exudado de heridas con cicatrización retardada debido a bacterias o heridas en riesgo de infección.

**Biatin® Silicone Ag**

- está indicado para una amplia variedad de heridas con exudado de bajo a alto, con cicatrización retardada debido a bacterias, o heridas con riesgo de infección. Estas incluyen heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras de pieerna, úlceras por presión y úlceras de pie diabético.

**Información**

El producto es un apósito de espuma estéril de poliuretano antibacterial, de un solo uso, con un adhesivo de silicona.

**El producto:**

- Contiene un complejo antibacteriano de plata distribuido homogéneamente por toda la espuma. La plata se libera al lecho de la herida al entrar en contacto con el exudado de la herida.
- es efectivo contra especies bacterianas que se sabe que retardan la cicatrización de la herida, tales como la *Pseudomonas aeruginosa* y el *Staphylococcus aureus*. Se sabe que estas especies de bacterias forman biopelículas.
- Demuestra actividad antibacteriana in-vitro hasta 7 días.
- Puede reducir el olor causado por los microorganismos presentes en la herida.
- puede dejarse colocado en el lugar durante un lapso de hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, el estado del apósito y el tipo de herida
- puede ser utilizado en pacientes que están en tratamiento por una infección local o sistémica según el criterio de un profesional de la salud
- es apto para el uso en combinación con un tratamiento de compresión

**El producto está compuesto por:**

- un film superior permeable al vapor y resistente a las bacterias y al agua
- una espuma de poliuretano absorbente con plata;
- un adhesivo de silicona perforado
- películas protectoras de color turquesa

Es posible que aparezcan puntos negros en el producto debido al contenido de plata. Esto no afectará su rendimiento, por lo que podrá usarse de todos modos.

Esterilizado con óxido de etileno

Coloplast no se hace responsable de ninguna lesión o pérdida que puedan producirse si este producto no se utiliza siguiendo las actuales recomendaciones de Coloplast.

**Precauciones**

Un profesional de la salud deberá valorar frecuentemente y tratar de acuerdo con los protocolos locales las heridas infectadas, las heridas diabéticas y aquellas que hayan sido causadas única o parcialmente por una insuficiencia arterial.

El producto no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a la plata. Si experimenta una posible reacción alérgica u otros efectos secundarios, póngase en contacto con un profesional de la salud.

Para el uso de productos que contienen plata durante más de 30 días, se recomienda una evaluación clínica por parte de un profesional de la salud. Existen datos limitados sobre el uso prolongado y repetido de productos que contienen plata, y sobre el uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

No se ha investigado el uso concomitante con otros productos que contienen plata en áreas de heridas muy grandes.

En caso de infección sistémica, el uso tópico de la plata no reemplaza la necesidad de un tratamiento sistémico u otro tratamiento antiinfeccioso adecuado.

No utilice el producto con soluciones oxidantes, como soluciones de hipoclorito y peróxido de hidrógeno. Antes de aplicar el producto, asegúrese de que cualquier otra solución que pueda evaporarse se haya secado por completo.

No se ha investigado el uso de agentes de limpieza que no sean la solución salina fisiológica o el agua corriente de grifo en combinación con el producto.

Retire el producto antes de la radioterapia o de exámenes que incluyan radiografías, tratamiento con ultrasonido, diatermia o microondas.

El producto puede dejarse colocado durante una exploración mediante resonancia magnética. Es compatible hasta 3 Tesla.

No se ha investigado la aplicación del producto con agentes enzimáticos desbridantes.

El uso del producto por parte de niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no ha sido investigado.

No lo utilice si el envoltorio está dañado.

Mantenga el producto alejado de la luz solar.

**Advertencias**

La reutilización del producto de un solo uso podría causar lesiones al usuario. Su reciclaje, limpieza, desinfección o esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al usuario a un riesgo adicional de lesión o infección.

**Modo de empleo****Preparación**

Limpie la herida y la piel alrededor de la herida según la reglamentación local (por ejemplo, con agua tibia o solución salina fisiológica).

Seque delicadamente la piel alrededor de la herida.

Si se usa cualquier película, crema o ungüento o producto similar, deje que la piel alrededor de la herida se seque antes de aplicar el producto.

Si la herida tiene exudación leve, el producto puede humedecerse con una solución salina fisiológica estéril antes de la aplicación.

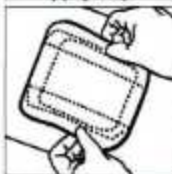
**Aplicación**

Seleccione un producto en el que la espuma sobrepase el borde de la herida, como mínimo, 1 o 2 centímetros.

Utilice las películas protectoras para evitar tocar el lado del adhesivo y asegurar una aplicación aséptica.



Retire la película protectora central.



Aplique el lado adherente hacia herida.



Retire las películas protectoras restantes, una por vez.

Pase los dedos suavemente por el borde del producto para asegurarse de que esté adherido a la piel en forma pareja y lisa.

**Extracción**

El producto debe cambiarse de acuerdo con las indicaciones médicas, cuando las señales visibles de exudado se acerquen al borde del producto o después de 7 días.

Aloje el borde adhesivo antes de levantar suavemente y retirar de la herida el producto.

El producto puede causar una decoloración transitoria del lecho de la herida, que puede eliminarse mediante un lavado suave.

**Eliminación**

El producto está diseñado para un solo uso y debe eliminarse según la reglamentación local (por ejemplo, junto con los residuos domésticos comunes).

No tire el producto por el inodoro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 13:01:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 13:02:00 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004445-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-004445-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., se autoriza 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 Antibacteriano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a la cicatrización de heridas húmedas y el manejo de exudados de heridas con cicatrización tardía debido a bacterias, o heridas con riesgo de infección.

Modelos:

Apósito Biatain Silicone AG de Espuma

39636, 39637, 39638, 39639, 39640

Período de vida útil: 5 (Cinco) años.



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S

2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar de elaboración:

1) Høltedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

2) Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004445-20-8

AM