



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

DISPOSICIÓN N° 4890

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15496/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CINETIC LABORATORIES ARGENTINA SA 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 Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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° 4890

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 WARTNER®, nombre descriptivo PRODUCTO EN AEROSOL REMOVEDOR DE VERRUGAS y nombre técnico UNIDADES PARA CRIOCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por CINETIC LABORATORIES ARGENTINA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152-158 y 139-151 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1427-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4890

ARTICULO 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15496/09-4

DISPOSICIÓN N° 4890

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**4890**.....

Nombre descriptivo: producto en aerosol removedor de verrugas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-051 UNIDADES PARA
CRIOCIRUGÍA

Marca de (los) producto(s) médico(s): WARTNER®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminar verrugas mediante crioterapia

Modelo/s: WARTNER Classic Wart Remover, WARTNER Foot Verucca Remover

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Omega Teknika

Lugar/es de elaboración: Farnham Drive, Finglas, Dublin 11, Irlanda

Expediente N° 1-47-15496/09-4

DISPOSICIÓN N° **4890**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

4890

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15496/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4890**, y de acuerdo a lo solicitado por CINETIC LABORATORIES ARGENTINA 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: producto en aerosol removedor de verrugas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-051 UNIDADES PARA CRIOCIRUGÍA

Marca de (los) producto(s) médico(s): WARTNER®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminar verrugas mediante crioterapia

Modelo/s: WARTNER Classic Wart Remover, WARTNER Foot Verucca Remover

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Omega Teknika

Lugar/es de elaboración: Farnham Drive, Finglas, Dublin 11, Irlanda

Se extiende a CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A el Certificado PM-1427-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4890**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCTIVO

WARTNER

**LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE
UTILIZAR WARTNER**

A. Información sobre verrugas

Las verrugas son protuberancias inofensivas de la piel originadas por el papilomavirus humano (PVH). Existen diferentes tipos de verrugas pero las más habituales son las verrugas comunes y las verrugas de los pies o plantares. Las verrugas plantares son crecimientos benignos de la piel formados por un núcleo de tejidos internos y vasos sanguíneos cubiertos por varias capas de tejido externo de la piel.

Las verrugas comunes se reconocen por su rugosidad y su aspecto superficial similar al de una coliflor. Suelen aparecer en las manos y en los pies.

Las verrugas plantares son iguales que las verrugas comunes pero aparecen en la planta del pie. Suelen interrumpir las huellas plantares ya que las líneas de la piel no crecen en la zona de la verruga. Las verrugas de los pies suelen ser más blandas, planas y dolorosas debido a la presión que se ejerce sobre ellas al caminar.



Las verrugas afectan a un 7 – 10% de la población siendo más habituales en niños y adolescentes. Son muy contagiosas y suelen afectar más a personas con el sistema inmunitario debilitado. Su transmisión puede ser de persona a persona o de un lugar del cuerpo a otro en la misma persona por contacto directo con el área infectada.

Más del 50% de las verrugas no tratadas tienden a desaparecer sin ningún tratamiento en el plazo de 2 años. Sin embargo, son antiestéticas y, en el caso de las verrugas plantares, pueden causar dolor. Por lo tanto, los pacientes con verrugas generalmente prefieren tratarlas a esperar que caigan por si solas.

Los tratamientos contra las verrugas incluyen diferentes preparaciones ácidas de aplicación tópica, eliminaciones quirúrgicas o tratamientos por quemadura, terapias de láser y crioterapia (congelación de la verruga con nitrógeno líquido) y son métodos pertenecientes a la práctica clínica. Utilice Wartner Pies para el tratamiento específico de las verrugas plantares.

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA - M.N. 12938



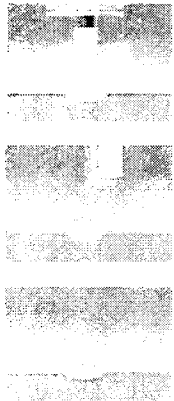
B. .Como funciona Wartner?

Wartner trata las verrugas mediante la crioterapia, que es un método reconocido en la práctica clínica.

1. Wartner congela la verruga instantáneamente hasta su raíz. Cuando se presiona el aplicador con la espuma sobre la verruga, la piel puede volverse de un color blanco y puede apreciarse una leve sensación de dolor ardiente característico de la congelación a la que se esta sometiendo la verruga. Después de retirar la espuma de la piel, esta recuperara su color habitual. La sensación de dolor ardiente disminuirá rápidamente y deberá desaparecer al cabo de unas pocas horas.

2. Después de que el área se haya descongelado y haya recuperado su color, podrá aparecer una zona de piel enrojecida de igual medida que la verruga. Como resultado de la congelación podrá formarse al cabo de pocos días una ampolla debajo de la verruga que no siempre será visible a simple vista.

3. La verruga tratada deberá desaparecer gradualmente o caer sola en 10-14 días. En este tiempo se habrá formado piel nueva y sana debajo de la ampolla.



C. Efectos secundarios:

- Como en todos los tratamientos de crioterapia, la piel puede volverse blanca temporalmente.
- Es importante seguir exactamente las instrucciones de uso puesto que la sobreexposición a la congelación podría ocasionar danos a los tejidos externos de la piel, provocando cicatrices o causando lesiones a algún nervio adyacente.
- Si la espuma congelada entra en contacto con alguna zona de piel sana (lo cual puede ocurrir si se aplica la espuma por más tiempo que el indicado) puede causar quemadura y posterior muerte local del tejido dañado.



• Por tanto, es importante mantener la espuma sobre la verruga durante un máximo de 20 segundos y un mínimo de 10 segundos (ver tabla para determinar los tiempos de aplicación sobre la verruga).

D. Atención: Cuando no debe utilizarse Wartner.

Si usted no esta del todo seguro de que lo que va a tratar es una verruga, consulte con su medico antes de utilizar Wartner.

Este producto solo debe ser manipulado por adultos. No debe utilizarse en niños menores de 4 años ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No utilizar en personas diabéticas dado que, en este tipo de pacientes, la zona congelada de piel puede no regenerarse rápida o completamente. Las personas con deficiencias circulatorias deberán consultar con el medico antes de utilizar Wartner.

No aplicar Wartner sobre zonas de piel fina o sensible tales como el rostro, cuello, axilas, pechos, nalgas o genitales. No emplearlo sobre pieles irritadas o infectadas, enrojecidas o con signos de inflamación. No utilizar sobre marcas de nacimiento, manchas oscurecidas de la piel, lunares, piel pigmentada, en zonas pilosas o en pieles que manifiesten condiciones anormales. No se debe utilizar Wartner si no se esta seguro de que se va a tratar una verruga.

E. Precauciones:

- Si no esta seguro de que va a tratar una verruga, consulte con el medico antes de utilizar Wartner.
- Uso externo exclusivo: no inhalar ni tragar, utilizar solo en espacios bien ventilados.
- Lavarse las manos (excepto la zona tratada) inmediatamente después de la aplicación del producto.
- Utilizar Wartner solo en combinación con las espumas especialmente diseñadas para la aplicación.
- Utilice 1 espuma por aplicación. La espuma debe desecharse después de cada aplicación, conservándose el aplicador para futuras utilizaciones.
- En caso de que la verruga se sitúe en la parte superior de la mano o del pie, se deberán mover lentamente los dedos de la mano o del pie durante la aplicación.
- En el caso de varias verrugas localizadas en la misma zona, especialmente en mano, dedos, pie o dedos del pie, deberá tratarse una por una dejando 2 semanas de tiempo entre cada aplicación.



- Las verrugas más antiguas son más difíciles de eliminar. Frecuentemente necesitan más de una aplicación con Wartner.
- Si se necesita realizar una segunda aplicación, esta deberá realizarse transcurridas 2 semanas desde la última aplicación. No debe tratarse la misma verruga más de 3 veces en total. Consulte con su medico si no ha habido ninguna mejoría después de 3 aplicaciones.
- La fecha de caducidad y el número de lote del producto aparecen en el embalaje exterior del producto y en la base del aerosol.
- Wartner contiene ingredientes extremadamente inflamables: use este producto en zonas bien ventiladas y a una distancia mínima de 1 metro de fuego, llamas, calor, luz solar directa, fuentes electrostáticas y eléctricas incluyendo lámparas. No fume ni deje cigarrillos encendidos cerca. Proteja el envase de temperaturas superiores a 50 °C (ej: luz eléctrica) cuando este efectuando la aplicación. El aerosol debe mantenerse preferentemente en posición vertical en un espacio abierto y alejado del cuerpo. No perforar ni quemar el aerosol.
- Guardar el producto en un lugar seguro y lejos del alcance y de la vista de los niños.

F. Wartner contiene:

- Un aerosol conteniendo una mezcla de Dimetileter y Propano que no es nociva para el medioambiente.
- 1 aplicador reutilizable para la colocación de las espumas.
- 12 espumas no reutilizables para 12 aplicaciones
- Este prospecto contiene información detallada sobre las verrugas, sobre el funcionamiento de Wartner y sobre como utilizar Wartner para conseguir unos resultados satisfactorios.

G. Instrucciones de uso:

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar Wartner

En la mayoría de casos, una sola aplicación es necesaria para eliminar la verruga. Transcurridos 10-14 días después de la aplicación con Wartner la verruga generalmente desaparece. Las verrugas grandes y antiguas a menudo requerirán más de 1 aplicación con Wartner. Si una verruga o parte de ella persistiera después de 14 días desde su primer tratamiento, podrá volver a repetir el tratamiento. Cada espuma es de un solo uso y debe desecharse después de cada aplicación. Si



después de 3 aplicaciones la verruga persiste deberá consultar con el medico.

H. Tratamiento de seguimiento:

- Mantenga limpia la zona tratada.
- Puede nadar y ducharse.
- No manosee ni rasque la zona tratada.
- Proteja las ampollas con una tirita, si es necesario: no perforo ni agujeree las ampollas.
- Consulte con su medico si la sensación dolorosa y ardiente persistiera o aparecieran otras complicaciones.

Visítenos en www.wartner.com

Fabricado por Omega Teknika, Farnham Drive, Finglas, Dublín 11, Irlanda.

Importado por Cinetic Laboratories Argentina S.A. Av. Triunvirato 2734/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Condición de Venta:

Contenido: 50 ml

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT

Nº de Registro: PM-1427-6

Elimina las verrugas de raíz en un único tratamiento.

Permite realizar hasta 12 aplicaciones.

DETERMINE LA DURACIÓN DE LA APLICACIÓN A PARTIR DE LA SIGUIENTE

TABLA:

diámetro de la verruga	tiempo de aplicación
inferior a 2,5 mm 	10 segundos
entre 2,5 mm y 5,0 mm 	15 segundos
superior a 5,0 mm 	máx. 20 segundos

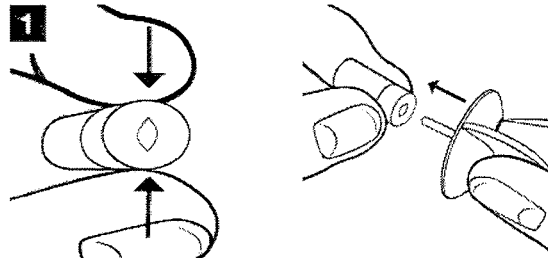
FÁCIL DE USAR EN 3 PASOS:

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

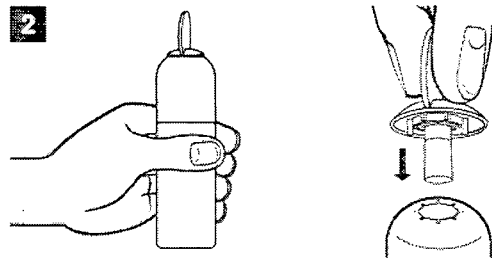
CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936



PASO 1 Sujete la espuma con los dedos índice y pulgar y presione hasta que aparezca una pequeña abertura. Introduzca la espuma en el bastoncillo del aplicador hasta que quede cubierto totalmente.



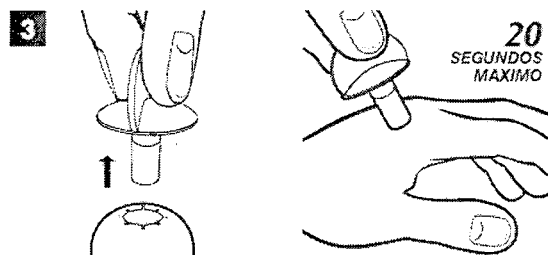
PASO 2 Mantenga el aerosol en posición vertical y alejado del cuerpo y de fuentes eléctricas. Coloque el aplicador con la espuma en la abertura superior del aerosol e insertarlo hasta que no sea visible. Sostenga el aerosol con una mano y presione el aplicador firmemente con la otra mano hacia abajo durante 3 segundos (cuente desde 21 hasta 23). Mientras presiona oirá un sonido similar a un silbido. Retire el aplicador de la válvula. La espuma estará saturada de líquido muy frío y se formará una condensación. Esta condensación es inofensiva.

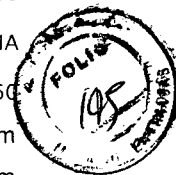


PASO 3 Inmediatamente después de extraer el conjunto de aplicador y espuma de la válvula, coloque cuidadosamente la espuma con ayuda del aplicador sobre la verruga a tratar y presione ligeramente. Asegúrese de que el contacto sobre la zona a tratar es constante.

La espuma deberá colocarse sobre el área a tratar durante el tiempo indicado en la tabla superior. Como resultado de la congelación, podrá sentirse una leve sensación dolorosa y ardiente.

Después de la aplicación deberá esperar 2 minutos hasta retirar la espuma del aplicador con un pañuelo y desecharla. No reutilice la espuma ni la toque con las manos descubiertas para evitar reinfecciones de la piel con el virus de la verruga.





INSTRUCTIVO

WARTNER PIES

CONTRA LAS VERRUGAS PLANTARES

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR WARTNER PIES

A. Información sobre verrugas

Las verrugas son protuberancias inofensivas de la piel originadas por el papilomavirus humano (PVH). Existen diferentes tipos de verrugas pero las más habituales son las verrugas comunes y las verrugas de los pies o plantares. Las verrugas plantares son crecimientos benignos de la piel formados por un núcleo de tejidos internos y vasos sanguíneos cubiertos por varias capas de tejido externo de la piel.

Las verrugas comunes se reconocen por su rugosidad y su aspecto superficial similar al de una coliflor. Suelen aparecer en las manos y en los pies.


Las verrugas plantares son iguales que las verrugas comunes pero aparecen en la planta del pie. Suelen interrumpir las huellas plantares ya que las líneas de la piel no crecen en la zona de la verruga. Las verrugas de los pies suelen ser más blandas, planas y dolorosas debido a la presión que se ejerce sobre ellas al caminar.

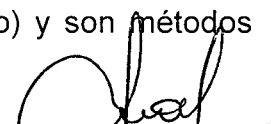


Las verrugas afectan a un 7 – 10% de la población siendo más habituales en niños y adolescentes. Son muy contagiosas y suelen afectar más a personas con el sistema inmunitario debilitado. Su transmisión puede ser de persona a persona o de un lugar del cuerpo a otro en la misma persona por contacto directo con el área infectada.

Más del 50% de las verrugas no tratadas tienden a desaparecer sin ningún tratamiento en el plazo de 2 años. Sin embargo, son antiestéticas y, en el caso de las verrugas plantares, pueden causar dolor. Por lo tanto, los pacientes con verrugas generalmente prefieren tratarlas a esperar que caigan por si solas.

Los tratamientos contra las verrugas incluyen diferentes preparaciones ácidas de aplicación tópica, eliminaciones quirúrgicas o tratamientos por quemadura, terapias de láser y crioterapia (congelación de la verruga con nitrógeno líquido) y son métodos


CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO ROSSATI
PRESIDENTE


CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936



pertenecientes a la practica clínica. Utilice Wartner Pies para el tratamiento especifico de las verrugas plantares.

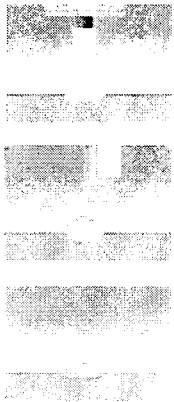
B. Como funciona Wartner Pies?

Wartner Pies trata las verrugas mediante la crioterapia, que es un método reconocido en la práctica clínica.

1. Wartner Pies congela la verruga instantáneamente hasta su raíz. Cuando se presiona el aplicador con la espuma sobre la verruga, la piel puede volverse de un color blanco y puede apreciarse una leve sensación de dolor ardiente característico de la congelación a la que se esta sometiendo la verruga. Después de retirar la espuma de la piel, esta recuperara su color habitual. La sensación de dolor ardiente disminuirá rápidamente y deberá desaparecer al cabo de unas pocas horas.

2. Después de que el área se haya descongelado y haya recuperado su color, podrá aparecer una zona de piel enrojecida de igual medida que la verruga. Como resultado de la congelación podrá formarse al cabo de pocos días una ampolla debajo de la verruga que no siempre será visible a simple vista.

3. La verruga tratada deberá desaparecer gradualmente o caer sola en 10-14 días. En este tiempo se habrá formado piel nueva y sana debajo de la ampolla.



C. Efectos secundarios:

- Como en todos los tratamientos de crioterapia, la piel puede volverse blanca temporalmente.
- Es importante seguir exactamente las instrucciones de uso puesto que la sobreexposición a la congelación podría ocasionar danos a los tejidos externos de la piel, provocando cicatrices o causando lesiones a algún nervio adyacente.

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO POSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936



- Si la espuma congelada entra en contacto con alguna zona de piel sana (lo cual puede ocurrir si se aplica la espuma por más tiempo que el indicado) puede causar quemadura y posterior muerte local del tejido dañado.
- Por tanto, es importante mantener la espuma sobre la verruga durante un máximo de 20 segundos y un mínimo de 10 segundos (ver tabla para determinar los tiempos de aplicación sobre la verruga).

D. Atención: Cuando no debe utilizarse Wartner Pies.

Si usted no esta del todo seguro de que lo que va a tratar es una verruga, consulte con su medico antes de utilizar Wartner Pies.

Este producto solo debe ser manipulado por adultos. No debe utilizarse en niños menores de 4 años ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No utilizar en personas diabéticas dado que, en este tipo de pacientes, la zona congelada de piel puede no regenerarse rápida o completamente. Las personas con deficiencias circulatorias deberán consultar con el medico antes de utilizar Wartner Pies.

No aplicar Wartner Pies sobre zonas de piel fina o sensible. No emplearlo sobre pieles irritadas o infectadas, enrojecidas o con signos de inflamación. No utilizar sobre marcas de nacimiento, manchas oscurecidas de la piel, lunares, piel pigmentada, en zonas pilosas o en pieles que manifiesten condiciones anormales y que parezcan verrugas plantares.

E. Precauciones:

- Si no esta seguro de que va a tratar una verruga plantar, consulte con el medico antes de utilizar Wartner Pies.
- Uso externo exclusivo: no inhalar ni tragar, utilizar solo en espacios bien ventilados.
- Lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación del producto.
- Utilizar Wartner Pies solo en combinación con las espumas especialmente diseñadas para la aplicación.
- Utilice 1 espuma por aplicación. La espuma debe desecharse después de cada aplicación, conservándose el aplicador para futuras utilizaciones.
- En caso de que la verruga se sitúe en la parte superior del pie, se deberán mover lentamente los dedos de l del pie durante la aplicación.



CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE



CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936



- En el caso de varias verrugas localizadas en la misma zona, especialmente en pie o dedos del pie, deberá tratarse una por una dejando 2 semanas de tiempo entre cada aplicación.
- Las verrugas más antiguas son más difíciles de eliminar. Frecuentemente necesitan más de una aplicación con Wartner Pies.
- Si se necesita realizar una segunda aplicación, esta deberá realizarse transcurridas 2 semanas desde la última aplicación. No debe tratarse la misma verruga más de 3 veces en total. Consulte con su medico si no ha habido ninguna mejoría después de 3 aplicaciones.
- La fecha de caducidad y el número de lote del producto aparecen en el embalaje exterior del producto y en la base del aerosol.
- Wartner Pies contiene ingredientes extremadamente inflamables: use este producto en zonas bien ventiladas y a una distancia minima de 1 metro de fuego, llamas, calor, luz solar directa, fuentes electrostáticas y eléctricas incluyendo lámparas. No fume ni deje cigarrillos encendidos cerca. Proteja el envase de temperaturas superiores a 50 °C (ej: luz eléctrica) cuando este efectuando la aplicación. El aerosol debe mantenerse preferentemente en posición vertical en un espacio abierto y alejado del cuerpo. No perforar ni quemar el aerosol.
- Guardar el producto en un lugar seguro y lejos del alcance y de la vista de los niños.

F. Wartner Pies contiene:

- Un aerosol conteniendo una mezcla de Dimetileter y Propano que no es nociva para el medioambiente.
- 1 aplicador reutilizable para la colocación de las espumas.
- 12 espumas no reutilizables para 12 aplicaciones
- 1 lima antiasperezas reutilizable
- 12 almohadillas
- Este prospecto contiene información detallada sobre las verrugas, sobre el funcionamiento de Wartner Pies y sobre como utilizar Wartner Pies para conseguir unos resultados satisfactorios.

G. Instrucciones de uso:

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar Wartner Pies



Las verrugas plantares, al igual que las verrugas grandes y antiguas en general, podrán requerir 2 ó 3 tratamientos. Si una verruga plantar o parte de ella persistiera después de 14 días desde su primer tratamiento, podrá volver a repetir el tratamiento sin riesgo alguno. Cada espuma es de un solo uso y debe desecharse después de cada aplicación. Si después de 3 aplicaciones la verruga persiste deberá consultar con el medico.

H. Tratamiento de seguimiento:

- Mantenga limpia la zona tratada.
- Puede nadar y ducharse.
- No manosee ni rasque la zona tratada.
- Proteja las ampollas con una tirita, si es necesario: no perfore ni agujeree las ampollas.
- Consulte con su medico si la sensación dolorosa y ardiente persistiera o aparecieran otras complicaciones.

Visítenos en www.wartner.com

CE aplicador , aerosol y espuma. CE almohadillas. CE lima antiasperezas

Fabricado por Omega Teknika, Farnham Drive, Finglas, Dublín 11, Irlanda.

Importado por Cinetic Laboratories Argentina S.A. Av. Triunvirato 2734/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Condición de Venta:

Contenido: 50 ml

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT

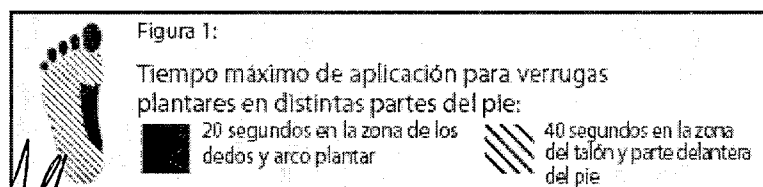
Nº de Registro: PM-1427-6

Elimina las verrugas de raíz en un único tratamiento.


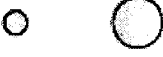

Permite realizar hasta 12 aplicaciones.

DETERMINE LA DURACIÓN DE LA APLICACIÓN A PARTIR DE LA SIGUIENTE

TABLA:

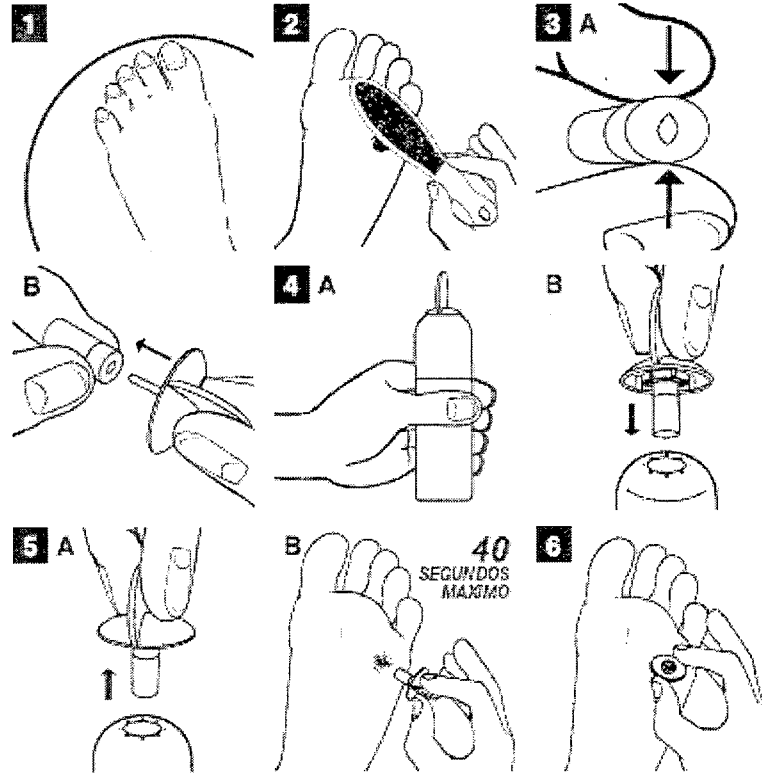




	díámetro de la verruga	tiempo de aplicación
Verrugas en dedos y puente del pie (arco plantar):	inferior a 2,5 mm 	10 segundos
Verrugas en dedos y puente del pie (arco plantar):	entre 2,5 mm y 5,0 mm 	15 segundos
Verrugas en dedos y puente del pie (arco plantar):	superior a 5,0 mm 	20 segundos
Verrugas plantares (callosas) en talones y parte delantera del pie:	todos los tamaños	máx 40 segundos

FÁCIL DE USAR EN 6 PASOS:

- PASO 1** Sumerja el pie en agua caliente durante 5 minutos. Secar bien.
- PASO 2** Raspe la zona de la verruga plantar con la lima antes de aplicar Cryopharma Pies.
- PASO 3** Sujete la espuma con los dedos Índice y pulgar y presione hasta que aparezca una pequeña abertura. Introduzca la espuma en el bastoncillo del aplicador hasta que quede cubierto totalmente.
- PASO 4** Mantenga el aerosol en posición vertical y alejado del cuerpo y de fuentes eléctricas. Coloque el aplicador con la espuma en la abertura superior del aerosol e insertarlo hasta que no sea visible. Sostenga el aerosol con una mano y presione el aplicador firmemente con la otra mano hacia abajo durante 3 segundos (cuente desde 21 hasta 23). Mientras presiona oír un sonido similar a un silbido. Retire el aplicador de la válvula. La espuma estará saturada de líquido muy frío y se formará una condensación. Esta condensación es inofensiva.
- PASO 5** Inmediatamente después de extraer el conjunto de aplicador y espuma de la válvula, coloque cuidadosamente la espuma con ayuda del aplicador sobre la verruga a tratar y presione ligeramente. Asegúrese de que el contacto sobre la zona a tratar es constante. La espuma deberá colocarse sobre el área a tratar durante el tiempo indicado en la tabla superior. Como resultado de la congelación, podrá sentirse una leve sensación dolorosa y ardiente. Después de la aplicación deberá esperar 2 minutos hasta retirar la espuma del aplicador con un pañuelo y desecharla. No reutilice la espuma ni la toque con las manos descubiertas para evitar reinfecciones de la piel con el virus de la verruga.
- PASO 6** Use las almohadillas para proteger la zona de la verruga plantar tratada después de cada tratamiento. Retire cuidadosamente la lámina protectora de la almohadilla. Aplique la cara adhesiva de la almohadilla sobre el área tratada de forma que el agujero de la almohadilla quede situado justo encima de la pequeña marca sobre la verruga.



Gerardo Fossati
CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

Claudia G. Arata
CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA - M.N. 12936



ESTUCHE
WARTNER
CONTRA LAS VERRUGAS

Congela la verruga de raíz en un único tratamiento

Seguro y fácil de usar

Método reconocido en la práctica clínica

x 12 aplicaciones

Contra las verrugas



¿Cómo reconocer una verruga?

Las verrugas son protuberancias de la piel inofensivas y del mismo color que la piel. Generalmente aparecen en las manos y en los pies y se reconocen por su aspecto superficial similar al de una coliflor.

Las verrugas plantares se reconocen por su localización en la planta del pie e interrumpen las huellas plantares de manera característica. Las verrugas plantares tienden a ser más blandas, más planas, cubiertas de callosidades y dolorosas debido a la presión que se ejerce sobre ellas al caminar. Utilice Wartner Pies para el tratamiento específico de las verrugas plantares.

Este producto contiene:

- 1 aerosol
- 1 aplicador reutilizable
- 12 cilindros de espuma desechables
- 1 Instructivo de uso.

Contenido: Dimetiléter y propano (no nocivo para el medio ambiente)


Testado clínicamente. Indicado para toda la familia incluyendo niños mayores de 4 años.

Precauciones:

Extremadamente inflamable: Recipiente a presión. Mantener alejado del fuego, de las llamas y proteger de temperaturas superiores a 50°C y de la luz solar directa.

- No perforar ni quemar el recipiente.


CINETIC LAB ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE


CINETIC LAB ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936

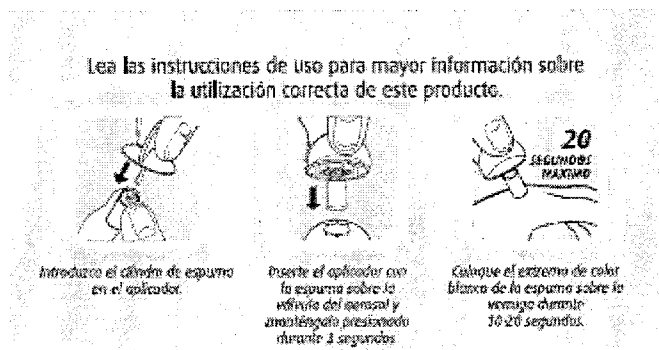


- Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños
- Uso externo
- No utilizar en pacientes diabéticos o durante el embarazo.
- Antes de utilizar este producto lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas ya que puede tener que volver a consultarlas.

Si no encuentra el prospecto, solicite una copia a su farmacéutico o consulte las instrucciones de uso en www.wartner.com

Con Wartner usted mismo puede eliminar las verrugas de forma efectiva, segura y rápida.

Wartner congela la verruga de raíz en una sola aplicación provocando su caída después de 10 – 14 días desde su aplicación. Transcurrido este período, la verruga se desprende y aparece una piel sana y nueva en su lugar. Si transcurridas 2 semanas una verruga o parte de ella persiste, podrá volver a realizar el tratamiento. Wartner tiene un contenido que permite realizar hasta 12 aplicaciones.



C.N. 257867 A



50ml e
CE 0336 753



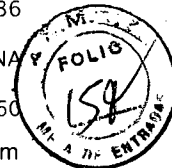
Fabricado por Omega Teknika, Farnham Drive, Finglas, Dublín 11, Irlanda.

Importado por Cinetic Laboratories Argentina S.A. Av. Triunvirato 2734/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Condición de Venta:

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. AC. FOTICA - M.N. 12936



LOT


(Nº de Lote / Fecha de Vencimiento)

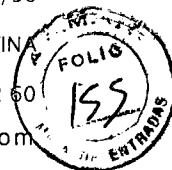
Contenido: 50 ml

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT

Nº de Registro: PM-1427-6


CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE


CINENS LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA - M.N. 12034



ESTUCHE

WARTNER PIES

CONTRA LAS VERRUGAS PLANTARES

Congela la verruga de raíz en un único tratamiento

Seguro y fácil de usar

Método reconocido en la práctica clínica

x 12 aplicaciones

Contra las verrugas



¿Cómo reconocer una verruga?

Las verrugas son protuberancias de la piel inofensivas y del mismo color que la piel. Generalmente aparecen en las manos y en los pies y se reconocen por su aspecto superficial similar al de una coliflor.

Las verrugas de los pies se reconocen por su localización en la planta del pie e interrumpen las huellas plantares. Las verrugas plantares tienden a ser más blandas, planas, cubiertas de callosidades y dolorosas debido a la presión que se ejerce sobre ellas al caminar.

Este producto contiene:

1 aerosol

1 aplicador reutilizable

12 espuma desechables

1 lima anti-asperezas

12 almohadillas

1 Instructivo de uso.

Contenido: Dimetiléter y propano (no nocivo para el medio ambiente)

Testado clínicamente. Indicado para toda la familia incluyendo niños mayores de 4 años.

Precauciones:

Extremadamente inflamable: Recipiente a presión. Mantener alejado del fuego, de las llamas y proteger de temperaturas superiores a 50°C y de la luz solar directa.



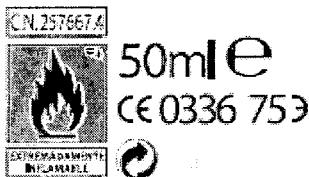
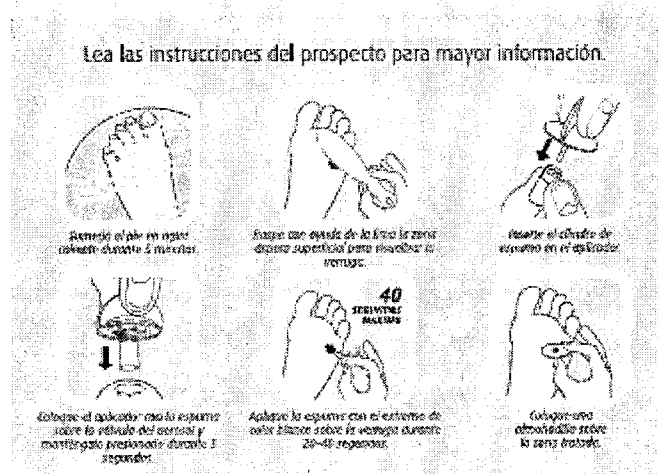
- No perforar ni quemar el recipiente.
- Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños
- Uso externo
- No utilizar en pacientes diabéticos o durante el embarazo.
- Antes de utilizar este producto lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas ya que puede tener que volver a consultarlas.

Si no encuentra el prospecto, solicite una copia a su farmacéutico o consulte las instrucciones de uso en www.wartner.com

Con Wartner Pies usted mismo puede eliminar las verrugas de los pies de forma efectiva, segura y rápida gracias al método de la crioterapia.

Wartner Pies congela la verruga de raíz en una sola aplicación provocando su caída en 10 – 14 días. En éste tiempo se habrá formado debajo piel nueva y sana.

Si transcurridas 2 semanas una verruga o parte de ella persiste, puede volver a realizar el tratamiento sin riesgo alguno. Wartner Pies tiene un contenido que permite realizar hasta 12 aplicaciones.



Fabricado por Omega Teknika, Farnham Drive, Finglas, Dublín 11, Irlanda.

Importado por Cinetic Laboratories Argentina S.A. Av. Triunvirato 2734/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12073



Condición de Venta:



LOT

(N° de Lote / Fecha de Vencimiento)

Contenido: 50 ml

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT

N° de Registro: PM-1427-6

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12936



ETIQUETA

WARTNER

Tratamiento contra las verrugas

Congela de verruga de raíz en un único tratamiento.

Antes de utilizar lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas ya que puede tener que volver a consultarlas.

Conenido: DImetiléter y propano.

Extremadamente inflamable: Recipiente a presión. Utilizar y conservar a resguardo de toda llama o fuente de ignición, fuente de calor y aparato eléctrico en funcionamiento.

No vaporizar sobre una llama o cuerpo incandescente. Protéjase de la luz solar directa. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No fumar. No perforar o quemar el envase.

El número de lote de producción y la fecha de caducidad se indican en la base del aerosol.

LOT



50ml e
CE0344

EXTREMELY
FLAMMABLE



Denega Técnica - Farnham Drive,
Finglas, Dublin 11, Ireland.

CINETIC LAB. ARG. S.A.
GERARDO FOSSATI
PRESIDENTE

CINETIC LAB. ARG. S.A.
CLAUDIA G. ARATA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA - M.N. 12936