



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 8174**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1620/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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.

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 8174**

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 FIBRACOL PLUS, nombre descriptivo Apósito de colágeno con alginato para heridas y nombre técnico Apósito, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A, 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 309 y 310 a 312 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-16-601, 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.

S.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8174**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1620/10-0

DISPOSICIÓN N° **8174**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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° ..... **8174** .....

Nombre descriptivo: Apósito de colágeno con alginato para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósito.

Marca del producto médico: FIBRACOL PLUS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de heridas exudativas que incluyen: heridas superficiales o profundas, úlceras por presión, úlceras de etiología venosa, úlceras causadas por otras etiologías vasculares, úlceras en pie diabético, quemaduras de segundo grado, heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes, abrasiones, heridas traumáticas con cicatrización por segunda intención, incisiones quirúrgicas dehiscentes.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: El colágeno bovino es de procedencia australiana

Modelo/s: 2981, 2982, 2983, 2984

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido

Expediente N° 1-47-1620/10-0

DISPOSICIÓN N° **8174**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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

.....**8174**.....

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1620/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.174**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Apósito de colágeno con alginato para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósito.

Marca del producto médico: FIBRACOL PLUS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de heridas exudativas que incluyen: heridas superficiales o profundas, úlceras por presión, úlceras de etiología venosa, úlceras causadas por otras etiologías vasculares, úlceras en pie diabético, quemaduras de segundo grado, heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes, abrasiones, heridas traumáticas con cicatrización por segunda intención, incisiones quirúrgicas dehiscentes.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: El colágeno bovino es de procedencia australiana

Modelo/s: 2981, 2982, 2983, 2984

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-601, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>05 DIC 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8174**



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

8174



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Rótulo Colectivo de Fibracol® Plus

Fabricante	<b>Systagenix Wound Management Ltd.</b>
Dirección Planta elaboradora	Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K
Importador	Johnson & Johnson Medical SA Mendoza 1259 C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Marca	<b>Fibracol® Plus</b>
Modelo	2981 – 2982 – 2983 - 2984
Contenido :	12 unidades de 51 x 51 x 3 mm 12 unidades de 112.5 x 102 x 3 mm 6 unidades de 225 x 102 x 3 mm 6 unidades de 400 x 10 x 10 mm
Esterilizado por radiación	<b>STERILE [R]</b>
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	
Lote Número	Fecha de Vencimiento. MMM-YYY
De un solo uso ☒	
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco por debajo de 30°C	
Vea las instrucciones de uso	
Responsable Técnico	Luis De Angelis - Farmacéutico
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 16-601

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8174



**ANEXO III B – DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) INSTRUCCIONES DE USO**

**SYSTAGENIX®  
FIBRACOL® PLUS**

Fabricante **Systagenix Wound Management Ltd.**

Dirección Planta elaboradora **Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K**

Importador **Johnson & Johnson Medical SA  
Mendoza 1259–  
C1428 DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires-  
Argentina**

Marca **Fibracol® Plus**

Modelo **2981 – 2982 – 2983 - 2984**

Contenido: **12 unidades de 51 x 51 x 3 mm  
12 unidades de 112.5 x 102 x 3 mm  
6 unidades de 225 x 102 x 3 mm  
6 unidades de 400 x 10 x 10 mm**

Esterilizado por radiación **STERILE [R]**

De un solo uso 

Almacenar en lugar fresco y seco por debajo de 30°C.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El apósito FIBRACOL® Plus de Colágeno con Alginato para heridas es un dispositivo avanzado para el cuidado de heridas compuesto de fibras de colágeno y alginato de calcio. El apósito FIBRACOL® Plus contiene un 80% más de colágeno que nuestro apósito tradicional FIBRACOL®. Su combinación única de biopolímeros naturales creados mediante un proceso patentado combina el apoyo estructural del colágeno y las propiedades generadoras de gel de los alginatos en un apósito tópico para heridas que es estéril, suave, absorbente y contorneable. En presencia del exudado de la herida, el apósito FIBRACOL® Plus mantiene un microambiente fisiológico húmedo en la superficie de la herida que conduce a la formación del tejido de granulación y a la epitelización, lo que permite una cicatrización más rápida. El apósito FIBRACOL® Plus es versátil como apósito primario para heridas, se puede recortar para adaptarlo al tamaño exacto de la herida o plegar en capas para el tratamiento de heridas más

**MARTÍN A. ABREUT**  
Apoderado

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

profundas, así como usar en combinación con vendajes o apósitos secundarios semioclusivos o no oclusivos.

## INDICACIONES

El apósito FIBRACOL® Plus está indicado para el tratamiento de heridas exudativas que incluyen:

- Heridas superficiales o profundas
- Úlceras por presión
- Úlceras de etiología venosa
- Úlceras causadas por otras etiologías vasculares
- Úlceras en pie diabético
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes
- Abrasiones
- Heridas traumáticas con cicatrización por segunda intención
- Incisiones quirúrgicas dehiscentes

## PRECAUCIONES

El apósito FIBRACOL® PLUS se puede emplear cuando se presenten señales visibles de infección en el área de la herida sólo cuando se haya adoptado el tratamiento médico adecuado para la condición causante. Con el apósito FIBRACOL® PLUS se puede combinar terapia de compresión bajo la supervisión sanitaria profesional adecuada.

## CONTRAINDICACIONES

El Apósito FIBRACOL® Plus no está indicado para heridas con vasculitis activa, quemaduras de tercer grado ni pacientes con una hipersensibilidad conocida al colágeno o los alginatos.

## REACCIONES ADVERSAS

El Apósito FIBRACOL® Plus no se debe emplear en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno o los alginatos. Abandone su uso si se presentan señales de hipersensibilidad.

## INSTRUCCIONES DE USO

- Desbride la herida cuando sea necesario e iríguela con solución salina isotónica.
- Retire el exceso de solución de la piel alrededor de la herida.
- Para heridas con elevado nivel de exudado, aplíquelo directamente sobre el lecho de la herida. Para heridas con un exudado mínimo, aplíquelo sobre el lecho humedecido de la herida; esto iniciará el proceso formador del gel.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8174



- Rellene sin apretar las heridas profundas. El apósito se puede recortar al tamaño adecuado con tijeras estériles. La cantidad de apósito FIBRACOL® Plus que se debe emplear depende del tamaño de la herida y la cantidad de exudado.
- El apósito FIBRACOL® Plus se puede cubrir bien con un apósito no oclusivo secundario fijado a la piel con esparadrapo no irritante, o bien con un apósito semioclusivo (por ejemplo, Apósito Adhesivo Hidropolimérico TIELLE® o TIELLE® Plus).
- Vuelva a aplicar el apósito FIBRACOL® Plus cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad absorbente o cuando la buena práctica sanitaria para el cuidado de heridas dicte que se debe cambiar el apósito. Una herida con exudado elevado puede requerir el cambio de apósito una o dos veces al día. Las heridas con un exudado más moderado requerirán cambios menos frecuentes (cada 2 o 4 días o según lo indique un profesional sanitario).

Después de la aplicación inicial, irrigue la herida con solución salina. Vuelva a aplicar el apósito FIBRACOL® Plus según las instrucciones anteriores.

#### **Retirada del Apósito**

Después de retirar con cuidado el apósito secundario, levante el apósito FIBRACOL® Plus que no haya formado un gel y deséchelo. Con solución salina isotónica, irrigue levemente la herida para eliminar los residuos de gel.

No vuelva a utilizar.

No volver a esterilizar.

No usar si el envase está dañado.

**Vida útil:** 2 años desde la fecha de fabricación.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-601

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.