



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

DISPOSICIÓN N° 13322

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1639-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Coloplast de Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3, denominado: Apósitos Hidropoliméricos, marca Coloplast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3, correspondiente al producto médico denominado: Apósitos Hidropoliméricos, marca Coloplast, propiedad de la firma Coloplast de Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3365 de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

EA



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

DISPOSICIÓN N°

13322

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3, denominado: Apósitos Hidropoliméricos, marca Coloplast.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1639-16-8

DISPOSICIÓN N°

SB

13322


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13322**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Coloplast de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósitos Hidropoliméricos

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3365 de fecha 11 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12314-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Apósitos Hidropoliméricos	Apósitos para Heridas
Modelos	Comfeel Plus Contour Dressing Comfeel Ulcer Dressing Comfeel Plus Transparent Dressing Comfeel Plus Transparent Sacral Dressing Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Comfeel Plus Apósito Contour 3280, 3283 Comfeel Plus Apósito Extra Absorbente 3110, 3115, 3120, 3146 Comfeel Plus Apósito Transparente 3530, 3536, 3542, 3548, 3539, 3545 Comfeel Plus Apósito Sacro 3285 Comfeel Plus Apósito Aliviador de Presión 3350, 3353, 3356
Fabricantes	Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk, Dinamarca Coloplast Hungary KFT Buzavirag U. 15 200 Tatabanya, Hungary	Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk, Dinamarca Coloplast Hungary KFT Buzavirag U. 15 200 Tatabanya, Hungría

E A



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

	Coloplast Manufacturing US. LLC 1040 Commerce Drive N. Mankato MN 56002-8300 Estados Unidos	Coloplast Manufacturing US. LLC 1040 Commerce Drive N. Mankato MN 56002-8300 Estados Unidos Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2 H4300 Nyirbátor Hungria
Rótulos	Aprobados por Disp 6299 de fecha 16 de Setiembre de 2011	A fs. 87
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 6299 de fecha 16 de Setiembre de 2011	A fs. 88 a 90
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021

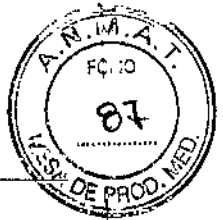
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Coloplast de Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-1639-16-8

DISPOSICIÓN Nº **13322**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



13322

05 DIC 2016

Importado y distribuido por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires-
Argentina.

Fabricante:

Coloplast Manufacturing US. LLC
1040 Commerce Drive
N. Mankato MN 56002-8300. Estados Unidos

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
H4300 Nyirbátor
Hungary

Coloplast

Apósitos para Heridas

Comfeel Plus Modelo: _____

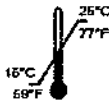
Ref#

LOT



2

STERILE R



NO REESTERILIZAR

CE
0543

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-3

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APROBADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Importado y distribuido por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires-
Argentina.

Fabricante:

Coloplast Manufacturing US. LLC
1040 Commerce Drive
N. Mankato MN 56002-8300. Estados Unidos

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
H4300 Nyirbátor
Hungria

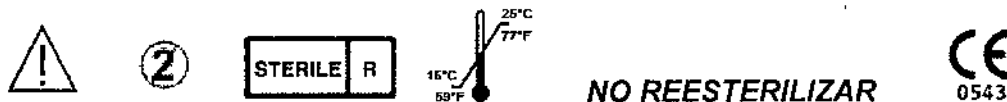
Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungria

13322

Coloplast

Apósitos para Heridas

Comfeel Plus Modelo: _____



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-3

Comfeel Plus Apósito Hidrocoloide

Descripción

La gama de apósitos hidrocoloides Comfeel Plus proporciona un medio ambiente húmedo óptimo para la cicatrización de las úlceras. La línea Comfeel Plus consiste en:

- COMFEEL PLUS APOSITO EXTRA ABSORBENTE
- COMFEEL PLUS APÓSITO TRANSPARENTE
- COMFEEL PLUS APÓSITO SACRO
- COMFEEL PLUS APÓSITO ALIVIADOR DE PRESION
- COMFEEL PLUS APÓSITO CONTOUR

Indicaciones

Los apósitos Comfeel Plus están diseñados para el tratamiento de heridas tales como las úlceras de pierna, úlceras por presión, áreas donantes, quemaduras superficiales de primero y segundo grado, el tratamiento de lesiones cutáneas y abrasiones de exudación moderada.

Contraindicaciones

- » Sólo utilizar bajo prescripción facultativa en Heridas infectadas
- » No utilizar ante infecciones tales como tuberculosis, sífilis o lepra.
- » No utilizar en úlceras con hueso, músculo o tendones expuestos.
- » No utilizar en quemaduras profundas.

13322
100

- » No utilizar ante alergias a algunos de sus componentes.
- » No es aconsejable el uso en aquellas úlceras causadas por isquemia diabética tipo 1.

Modo de empleo

Higienice la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril. Seque cuidadosamente la piel perilesional.

Para optimizar el uso de los Apósitos: Comfeel Plus Extra Absorbente, Comfeel Plus Transparente,

Comfeel Plus Contour y Comfeel Plus Sacro, aplíquelos de acuerdo con las ilustraciones.

Elija el apósito que exceda en 1-2 cm. la superficie de la lesión.

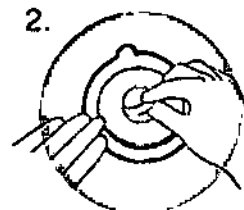
1. Comfeel Plus Extra Absorbente / Transparente / Sacro

Utilice las pestañas de aplicación para asegurar la asepsia y la correcta colocación del producto. Retire el papel protector. Aplique la parte adhesiva sobre la zona a tratar. Retire las lengüetas.



2. Comfeel Plus Aliviador de Presión

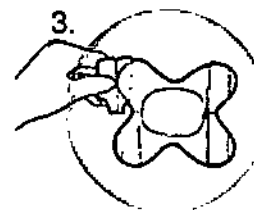
En función del tamaño de la úlcera o área de riesgo, retire los anillos necesarios de la goma espuma de manera tal, que el orificio sea alrededor de 1,5 - 2 cm. más grande que la úlcera.



Retire el papel protector de la cara adhesiva del apósito y aplique suavemente sobre la piel.

3. Comfeel Plus Contour

Retirar el papel protector del centro del apósito y aplicar el producto sobre el área afectada. A continuación retirar el papel protector de las alas del apósito, sin estirar éstas y presionar suavemente una a una asegurando que se adhieran sobre la piel.



Cuando los apósitos Comfeel Plus absorben el exudado de la úlcera, se forma un gel blanquecino. Cuando este gel aparece en la capa superior del apósito, la apariencia del mismo se transformará en lechosa. Los apósitos Comfeel Plus deben cambiarse cuando se alcanza dicha apariencia.

Los bordes de los apósitos Comfeel Plus mencionados no deben cortarse ya que poseen bordes biselados que permiten una mejor oclusión de la herida y mejor adherencia a la piel.

Cuando utilice Comfeel Plus Aliviador, controle el grosor de la goma espuma regularmente. El apósito se deberá cambiar cuando el grosor se haya reducido a la mitad respecto al grosor original.

En caso de fugas, el apósito deberá cambiarse inmediatamente.

Los apósitos Comfeel Plus son impermeables a los olores. Es normal que al retirar el apósito la herida desprenda un olor penetrante.

El olor desaparecerá en cuanto se limpie la úlcera.

Precauciones

Úlceras con signos de infección clínica, incluyendo fiebre y síntomas locales tales como dolor, eritema o secreción purulenta, deben ser tratadas por un médico antes de continuar el tratamiento con los apósitos Comfeel Plus.



Aquellas úlceras causadas principalmente por insuficiencia arterial o diabéticas (especialmente en la parte baja de las piernas y los pies) deben ser controladas regularmente por un profesional de la salud.

En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su médico.

Además, Comfeel Plus Aliviador no debe usarse en úlceras profundas y cavitadas, cuando existe el riesgo de que se colapsen los bordes de la úlcera.

No use el producto de otra manera a la recomendada.


13322

Otros

Almacenamiento

Los apósitos Comfeel Plus deben guardarse en posición horizontal a temperatura ambiente.


MAXIMILIANO PERIY
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9374
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.