



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

DISPOSICIÓN N° 0496

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12315/10-6 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 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. 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.

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° 496

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.

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 Coloplast, nombre descriptivo Apósitos Hidropoliméricos y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 8 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-710-7, 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.

ARTICULO 6º - 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 contraentrega



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

DISPOSICIÓN Nº 0496

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 Nº 1-47-12315/10-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0496

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° ...**0.496**.....

Nombre descriptivo: Apósitos Hidropoliméricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216- Apósitos, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos Biatain están indicados para úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas. Pueden ser utilizados en heridas infectadas de carácter local o sistémico para brindar protección mecánica y un ambiente propicio para la cicatrización, siempre bajo supervisión médica.

Modelo(s): Biatain- Non Adhesive Foam Dressing

Biatain- Soft Hold Foam Dressing

Biatain- Cavity/Filler

Biatain- Adhesive Foam Dressing

Biatain- Adhesive Contour Foam Dressing

Biatain- Adhesive Sacral Foam Dressing

Biatain- Adhesive Heel Foam Dressing

Período de vida útil: 3 años .

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) COLOPLAST A/S, 2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1; DK-3050 Humlebæk. Dinamarca



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

2) Búzavirág Ut 15

H2800 Tatabánya. Hungría

Expediente Nº 1-47-12315/10-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0 4 9 6


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 N°

0496

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-12315/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0496**, y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de 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: Apósitos Hidropoliméricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216- Apósitos, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos Biatain están indicados para úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas. Pueden ser utilizados en heridas infectadas de carácter local o sistémico para brindar protección mecánica y un ambiente propicio para la cicatrización, siempre bajo supervisión médica.

Modelo(s): Biatain- Non Adhesive Foam Dressing

Biatain- Soft Hold Foam Dressing

Biatain- Cavity/Filler

Biatain- Adhesive Foam Dressing

Biatain- Adhesive Contour Foam Dressing

Biatain- Adhesive Sacral Foam Dressing

Biatain- Adhesive Heel Foam Dressing

Período de vida útil: 3 años .

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) COLOPLAST A/S, 2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1; DK-3050 Humlebæk. Dinamarca

2) Búzavirág Ut 15

S

//..

H2800 Tatabánya. Hungría

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0 4 9 6

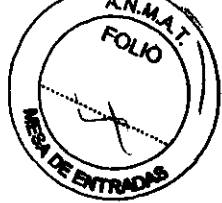


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Biatain Apósito Hidropolimérico

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



0496

Importado y distribuido por:

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



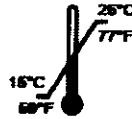
Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800. Tatabanya. Hungría

APOSITO Hidropolimérico BIATAIN modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____ 



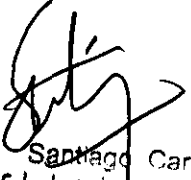
NO REUTILIZAR

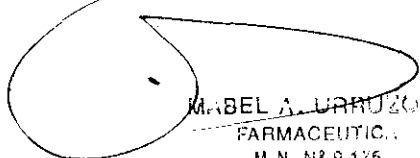


Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM 710-7


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



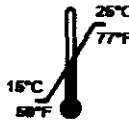
Importado y distribuido por:

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

**0496****Fabricante:**

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

APOSITO Hidropolimérico BIATAIN**NO REUTILIZAR****Condición de Venta:** _____

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

Autorizado por la ANMAT PM 710-7

- NO UTILIZAR NI REESTERILIZAR SI EL ENVASE ESTUVIERA DAÑADO.

Aplicación**1. Biatain (No Adhesivo)**

Aplicar el apósito con la parte no impresa en contacto con la lesión.

2. Biatain Contact

Retirar el film protector. Aplicar el apósito con la parte no impresa en contacto con la lesión, quedando la parte impresa a la vista.

3. Biatain Adhesivo, Biatain Max, Biatain Light

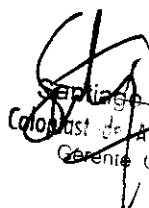
Usar las pestañas para asegurar una aplicación aséptica. Retirar el film protector. Situar la espuma del apósito sobre la lesión. Retirar las pestañas.

4. Biatain Sacro

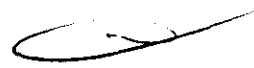
Utilice las pestañas para asegurar una aplicación aséptica. Retire el film protector central. Sitúe la parte central del apósito sobre el lecho de la lesión lo más profundamente posible, y fíjelo posteriormente hacia arriba y hacia fuera. Retirar las pestañas.

5. Biatain Talón

Utilice las pestañas para asegurar una aplicación aséptica. Retire el film protector central. Este apósito tiene forma de "flecha". Doble el apósito 90° entre la parte posterior de la flecha y la anterior. Fije primero la parte posterior del apósito al talón y luego fije la parte anterior del



Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

mismo. Retire las pestañas una a una y fije los laterales cuidadosamente de tal forma que las partes de espuma se toquen o lleguen incluso a superponerse.

6. Biatain Contour

Utilice las pestañas para asegurar una aplicación aséptica. Retire el film protector central y sitúe el centro del apósito sobre la lesión, fijando las 2 solapas libres del film protector. A continuación, retire las dos pestañas de protección y fije las 2 solapas restantes cuidadosamente. Para que el apósito se ajuste de la mejor manera posible a zonas de difícil aplicación, las solapas pueden sobreponerse o pueden colocarse separadamente.

Retirada

Para retirar el apósito, levantar suavemente las esquinas del mismo, alejándolo de la lesión.

Para retirar los apósitos adhesivos se recomienda levantar suavemente el reborde adhesivo, antes de retirar el apósito de la lesión.

Los apósitos aplicados en el sacro deben retirarse desde arriba y hacia abajo en dirección al ano para minimizar el riesgo de diseminar bacterias.

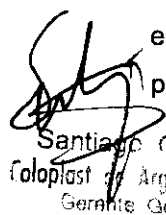
Descripción

Los apósitos de la gama **Biatain** son apósitos estériles de un solo uso, formados por una espuma de poliuretano suave y con un alto poder de absorción. Son apósitos que proporcionan un control eficaz del exudado, manteniendo un medio ambiente húmedo óptimo que facilita la cicatrización.

- El film superior de los apósitos **Biatain** es semipermeable, proporciona una barrera eficaz frente a las bacterias, y resulta impermeable al agua.
- Las versiones no adhesivas de **Biatain** resultan apropiadas para pieles frágiles y sensibles ya que no poseen adhesivo en su composición.
- **Biatain Contact** incorpora una capa ligeramente auto-adherente que resulta muy amigable con la piel y que permite que el apósito permanezca en su lugar de aplicación, mientras se coloca o retira el apósito secundario o el vendaje compresivo. La capa adherente cubre menos del 50% de la superficie del apósito.
- **Biatain Adhesivo**, **Biatain Max** y **Biatain Light** son apósitos que incorporan un reborde adhesivo de hidrocoloide.
- **Biatain Sacro**, **Biatain Talón** y **Biatain Contour** son apósitos diseñados específicamente para adaptarse a lesiones localizadas en zonas de difícil aplicación. Son apósitos con un reborde adhesivo de hidrocoloide.

Uso previsto

Los apósitos **Biatain** están indicados para úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas. Pueden ser utilizados en heridas infectadas de carácter local o sistémico para brindar protección mecánica y un ambiente propicio para la cicatrización, siempre bajo supervisión médica.



Santiago Caratini
Coloplast Argentina S.A.
Gerente General

Indicaciones

Los apósitos **Biatain** están indicados para úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas.

Todos los apósitos de la gama **Biatain** pueden ser utilizados en úlceras infectadas de carácter local o sistémico, siempre bajo supervisión médica.


Los apósitos **Biatain** pueden utilizarse en úlceras vasculares y úlceras por presión durante todo el proceso de cicatrización para proteger la lesión.

Los apósitos **Biatain** pueden utilizarse con terapia compresiva.

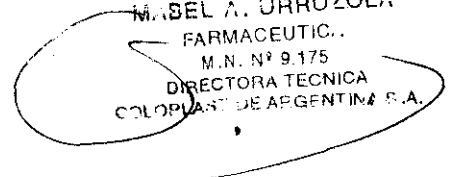
Los apósitos **Biatain** pueden utilizarse en combinación con un hidrogel para facilitar un desbridamiento autolítico eficaz del tejido necrótico.

Instrucciones de Uso

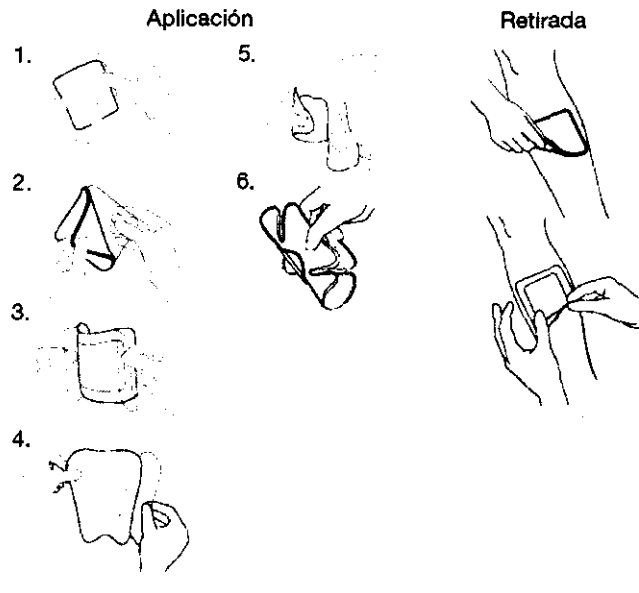
1. Aclarar la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril a temperatura templada. Seque cuidadosamente la piel periulceral. No se ha demostrado el uso de otros agentes limpiadores en combinación con los apósitos **Biatain**.
2. En el caso de utilizar un film, crema, pomada u otro producto en combinación con **Biatain**, se debe dejar que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
3. Sacar el apósito **Biatain** de su envase de manera aséptica. No se debe tocar la parte lisa, no impresa, del apósito.
4. Aplicar los apósitos **Biatain** según las ilustraciones y directrices de aplicación. Elija un apósito de un tamaño que permita que la espuma sobrepase como mínimo 2 cm. de los bordes de la lesión. En caso de utilizar un apósito pequeño es suficiente que sobrepase 1 cm.
5. **Biatain Adhesivo, Biatain Max, Biatain Light**: Usar las pestañas para asegurar una aplicación aséptica. Retirar el film protector. Situar la espuma del apósito sobre la lesión. Retirar las pestañas.
6. Los apósitos **Biatain** y **Biatain Contact** se deben fijar con un apósito secundario o con un vendaje de compresión.
7. Los apósitos **Biatain** deben cambiarse cuando esté clínicamente indicado o cuando existan signos visibles de que el exudado se está aproximando a los bordes del apósito.
8. Dependiendo del nivel de exudado, del tipo de lesión y del estado del apósito, los apósitos **Biatain** pueden permanecer sobre la lesión hasta un periodo máximo de 7 días.




Santiago Garatini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General




MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTIC.
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**0498****Precauciones**

- Las lesiones infectadas, las úlceras de pié diabético junto con aquellas úlceras causadas eminentemente por insuficiencia arterial, deben ser inspeccionadas regularmente por un profesional sanitario en consonancia con las directrices locales.
- En caso de que se sospeche una reacción alérgica, por favor consulte con su profesional sanitario.
- No utilice los apósitos Biatain con soluciones de hipoclorito sódico o de peróxido de hidrógeno. Asegurarse de que cualquier otra solución que se puede haber utilizado en la lesión se ha evaporado o eliminado antes de la aplicación del apósito.



Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.