



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

DISPOSICIÓN Nº 1537

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4026-16-9 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. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 3 7

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 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.- 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 con Adhesivo de Silicona y nombre técnico Apósito,de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Coloplast de Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 19 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 3 7

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4026-16-9

DISPOSICIÓN N°

1 5 3 7

LP

  
**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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



1753

Fabricante:  
Coloplast A/S  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

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

14 FEB 2017

## Apósito con Adhesivo de Silicona

### Biatain Silicone



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

ALMACENAR EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por ANMAT PM-710-58**

#### Información

El producto es un apósito absorbente y autoadherente con un adhesivo de silicona.

#### Indicaciones

El producto es un apósito de espuma de poliuretano y adhesivo de silicona, estéril, desechable, diseñado para la cicatrización de heridas húmedas y el control del exudado.

#### Biatain Silicone

- Está indicado para una amplia variedad de heridas con exudado bajo a intenso. Esto incluye heridas agudas, como sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; heridas crónicas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras no infectadas del pie diabético.
- Se puede utilizar para evitar la formación de ampollas postoperatorias.
- 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.
- Para un desbridamiento autolítico del tejido necrótico eficaz, puede utilizarse con Purilon Gel.
- Puede permanecer en el lugar durante un lapso de hasta 7 días, de acuerdo a la cantidad de exudado, el estado del apósito y el tipo de herida.
- Se puede utilizar durante todo el proceso de cicatrización para brindar protección para los tipos de heridas que se indican.

Página 1 de 3

**MAXIMIANO PEREYRA**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

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

F

**Composición de Biatain Silicone:**

- Un adhesivo de silicona perforado
- Una capa de espuma de poliuretano absorbente
- Una capa de bloqueo
- Un film superior de poliuretano, permeable al vapor y resistente a las bacterias y al agua

**1537****Advertencias**

- En caso de reacciones alérgicas, póngase en contacto con un profesional de la salud.
- 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.
- 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.
- Si el producto presenta cortes o está dañado de otro modo, no se debe utilizar.
- 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.

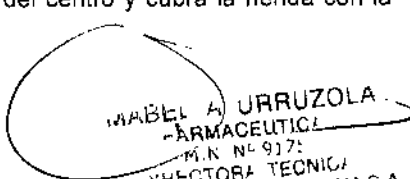
**Modo de empleo****Preparación**

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.

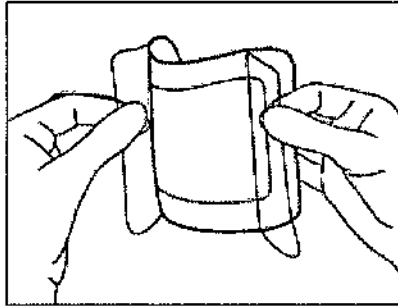
**Aplicación**

Elija un apósito de un tamaño que permita que la almohadilla de espuma sobrepase como mínimo de 1 a 2 centímetros el borde de la herida. Utilice el protector antiadherente para evitar tocar el apósito y asegurar una aplicación aséptica. Retire primero el film protector del centro y cubra la herida con la

Página 2 de 3

  
**MAXIMILIANO PEREYRA**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO  
**MABEL A. URRUZOLA**  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9172  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

parte de espuma del apósito. Por último, retire el protector antiadherente de ambos lados de la parte de espuma.

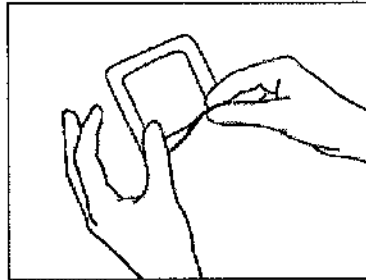


1537

Aplique el lado adherente a la herida.

**Extracción**

El producto debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado o existan signos visibles de que el exudado se aproxima a los bordes del apósito. Para retirar el apósito de la herida, levante cuidadosamente las esquinas del mismo. Antes de levantar el apósito, se recomienda despegar el borde adhesivo de la piel.



**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.

E.

MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

MABEL A URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Importador:  
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.  
Coloplast utca 2. H4300 Nyírbátor. Hungría

11537

**Apósito con Adhesivo de Silicona**  
**Biatain Silicone**

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



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
ALMACENAR EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR  
DIRECTA


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por ANMAT PM-710-58**

E

  
MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

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

E



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4026-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **1537**, y de acuerdo con 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: Apósito con Adhesivo de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósito, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la cicatrización de heridas húmedas y el control del exudado.

Modelo/s: Biatain Silicone.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante:

1-Coloplast A/S

2-Coloplast Hungary KFT



Lugar/es de elaboración:

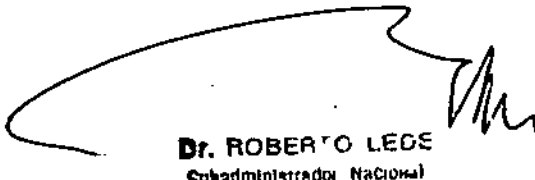
1-Holtedam 1.3050 Humlebaek. Dinamarca

2-Coloplast utca 2.H4300 Nyirbátor. Hungría

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1537**

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