



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 1 9

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21559/09-9 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 1 9

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 Apósito con Germicida y nombre técnico Apósitos Germicidas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-710-26, 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 9**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21559/09-9

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 9**

ejb

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° .....**5.1.1.9**.....

Nombre descriptivo: Apósito con Germicida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 – Apósitos,  
Germicidas.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Biatain Plata está diseñado como tratamiento local  
antibacteriano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como:  
Úlceras por presión, Úlceras vasculares, Quemaduras de segundo grado, Zona  
donantes de injerto cutáneo, Heridas post-quirúrgicas, Dermoabrasiones,  
Úlceras de pie diabético.

Modelo(s): Biatain Plata Foam Adhesive Dressing, Biatain Plata Foam Heel,  
Biatain Plata Non Adhesive Dressing, Biatain Plata Foam Sacral Dressing,  
Biatain Plata Cavity.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 1)Coloplast A/S, Høltedam 1. 3050  
Humblebæk.Dinamarca. 2) Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U. 15 2800  
Tatabanya. Hungría.

Expediente N° 1-47-21559/09-9

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 9**

ejb

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

.....**5.119**.....



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



# Biatain Plata Apósito

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

5 1 1 9



**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

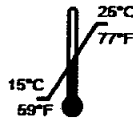
Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

APOSITO BIATAIN Plata [Modelo \_\_\_\_\_]

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



STERILE R



NO REUTILIZAR




Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-26

  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

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



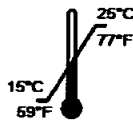
**Importado y distribuido por:**

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

**Fabricante:**

Coloplast A/S  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

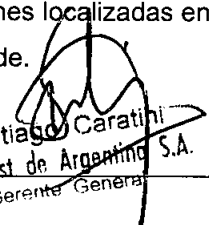
**APOSITO BIATAIN PLATA****NO REUTILIZAR****Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

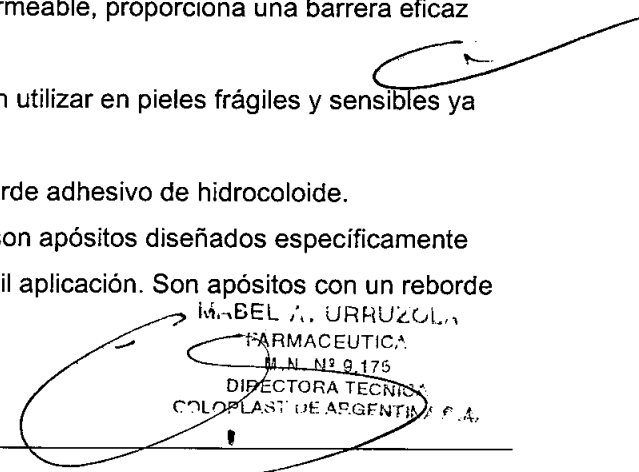
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Producto autorizado por ANMAT PM-710-26****DESCRIPCIÓN**

Los productos Biatain Plata, son apósitos antibacterianos estériles de un sólo uso que contienen plata iónica como componente activo. Son apósitos suaves y flexibles con un alto poder de absorción. Los apósitos Biatain Plata proporcionan un grado de humedad óptimo a la lesión y un control eficaz del exudado.

- Los productos Biatain Plata incluyen un complejo de plata iónica disperso de forma homogénea en la espuma de poliuretano. La plata se libera sobre el lecho de la lesión cuando el exudado contacta con el apósito. Dependiendo del nivel de exudado, la liberación de plata puede continuar hasta un período máximo de 7 días.
- Los apósitos Biatain Plata, resultan efectivos contra ciertas cepas que dificultan la cicatrización tales como: Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus; and Streptococcus  $\beta$ -hemolítico. Biatain Plata, ha demostrado una actividad antibacteriana "in-Vitro" hasta un periodo máximo de 7 días.
- El film superior de los apósitos Biatain Plata es semipermeable, proporciona una barrera eficaz frente a las bacterias, y resulta impermeable al agua.
- Las versiones no adhesivas de Biatain Plata, se pueden utilizar en pieles frágiles y sensibles ya que no poseen adhesivo en su composición.
- Los apósitos Biatain Plata Adhesivo incorporan un reborde adhesivo de hidrocoloide.
- Los apósitos Biatain Plata Sacro y Biatain Plata Talón son apósitos diseñados específicamente para adaptarse a lesiones localizadas en zonas de difícil aplicación. Son apósitos con un reborde adhesivo de hidrocoloide.

  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

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

**RECOMENDACIONES**

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 Plata.
2. En el caso de utilizar un film, crema, pomada u otro producto en combinación con Biatain Plata, se debe dejar que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
3. Sacar el apósito Biatain Plata de su envase de manera aséptica. No se debe tocar la parte lisa, no impresa, del apósito.
4. Aplicar los apósitos Biatain Plata 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. En el caso de que el nivel exudativo de la lesión sea bajo, los apósitos Biatain Plata pueden humedecerse con solución salina isotónica estéril antes de su aplicación.
6. Los apósitos Biatain Plata (no adhesivo) se deben fijar con un apósito secundario o con un vendaje de compresión.
7. Los apósitos Biatain Plata 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 Plata pueden permanecer sobre la lesión hasta un periodo máximo de 7 días.
9. En caso de utilizar productos con plata durante más de 30 días se recomienda una revaloración clínica del paciente por un profesional sanitario.

**Precauciones**

10. 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.
11. En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su profesional sanitario.

## 3.2

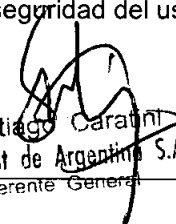
**INDICACIONES DE USO**


Biatain Plata está diseñado como tratamiento local antibacteriano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como: Úlceras por presión, Úlceras vasculares, Quemaduras de segundo grado, Zonas donantes de injerto cutáneo, Heridas post-quirúrgicas, Dermoabrasiones, Úlceras de pie diabético.

**Contraindicaciones**

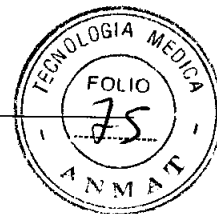
- Los apósitos Biatain Plata, no deben ser utilizados en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- No se ha demostrado la seguridad del uso de los apósitos Biatain Plata durante el embarazo, lactancia, ni en niños.

3.4; 3.9

  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

  
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9.175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.





**APLICACIÓN**

**1. Biatain Plata**

El apósito se debe colocar con la parte no impresa en contacto con la lesión.

**2. Biatain Plata Adhesivo**

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

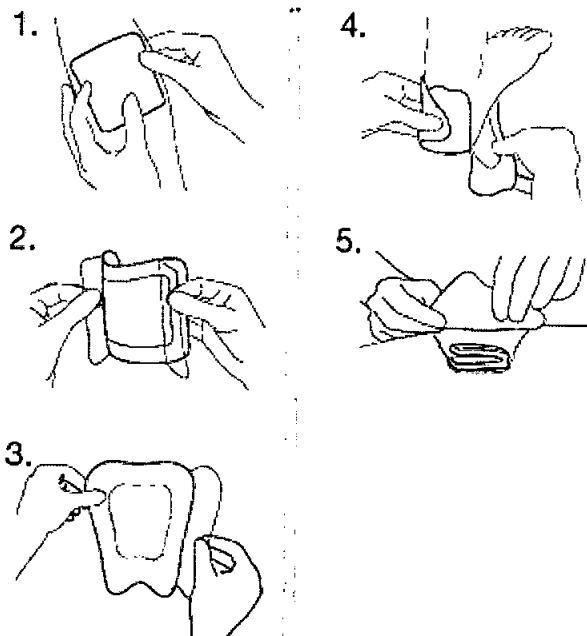
**3. Biatain Plata Sacro**

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.

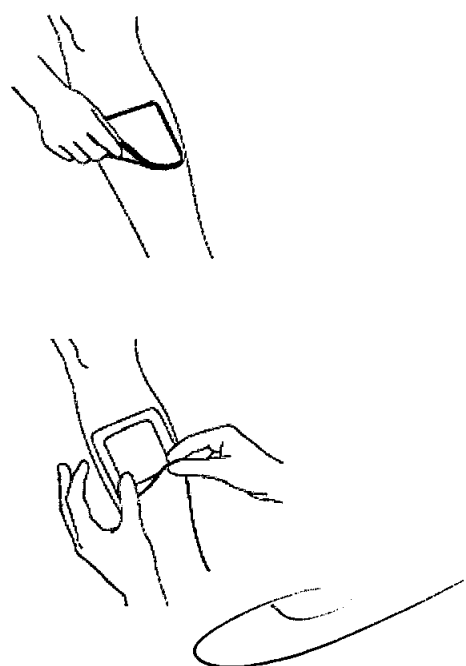
**4. Biatain Plata Talón**

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 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.

**Aplicación**



**Retirada**



**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.

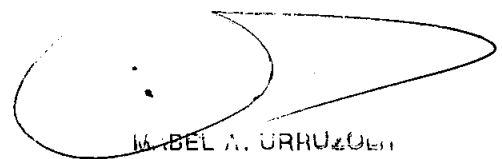
Los apósitos aplicados en el sacro deben retirarse desde arriba y hacia abajo en dirección al ano para minimizar el riesgo de diseminar bacterias.



### INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice los apósitos **Biatain Plata** 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.
- Los apósitos **Biatain Plata** pueden causar una decoloración transitoria del lecho de la lesión, que puede eliminarse con el lavado cuidadoso del mismo.
- Los apósitos **Biatain Plata**, deben retirarse previamente, tanto a un tratamiento como a una exploración radiológica que incluya Rayos-X, ultrasonidos, diatermia o micro-ondas.
- Los apósitos **Biatain Plata** son compatibles con la resonancia magnética (RM) hasta Tesla 3 y pueden permanecer sobre la lesión durante una exploración con scanner RM. (Tesla: Unidad que mide la fuerza de un campo magnético).
- No se ha demostrado el uso de los apósitos **Biatain Plata** con los agentes desbridantes enzimáticos.

  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

  
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 0.175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21559/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5 1 1 9**....., 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: Apósito con Germicida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - Apósitos, Germicidas.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Biatain Plata está diseñado como tratamiento local antibacteriano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como: Úlceras por presión, Úlceras vasculares, Quemaduras de segundo grado, Zona donantes de injerto cutáneo, Heridas post-quirúrgicas, Dermoabrasiones, Úlceras de pie diabético.

Modelo(s): Biatain Plata Foam Adhesive Dressing, Biatain Plata Foam Heel, Biatain Plata Non Adhesive Dressing, Biatain Plata Foam Sacral Dressing, Biatain Plata Cavity.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S, Hølstedam 1. 3050

Humblebæk. Dinamarca. 2) Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U. 15 2800 Tatabánya. Hungría.

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>22 JUL 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5 1 1 9**

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