



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 8

BUENOS AIRES, **1 8 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-1193-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1964-3, denominado Sistema para Criocirugía, marca POINTTS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1964-3, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Criocirugía, marca POINTTS, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

C-1



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 8**

Nº1044 del 27 de febrero de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1964-3, denominado: Sistema para Criocirugía, marca POINTTS.

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 Nº PM-1964-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Nº 1-47-0-1193-13-1

DISPOSICIÓN Nº

GI

7 6 8 8


Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **7688** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: Sistema para Criocirugía.

Marca: POINTTS.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 1044/08

Tramitado por expediente N° 1-47-19724/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de febrero de 2013	27 de febrero de 2018
Nombre Descriptivo	Sistema para criocirugía	Sistema de eliminación de verrugas
Nombre del fabricante	<u>Fab.1:</u> Orasure Technologies Inc.	<u>Fab. 1:</u> Orasure Technologies, Inc. <u>Fab. 2:</u> Orasure Technologies, Inc. <u>Fab. 3:</u> Orasure Technologies, Inc.
Lugares de elaboración	<u>Fab 1:</u> 1745 Eaton Avenue, Bethlehem, PA 18018 Pensilvania, Bethlehem, PA 18018, Estados Unidos	<u>Fab 1:</u> 220 East First Street, Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos. <u>Fab.2:</u>



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

		1745 Eaton Av., Bethlehem PA 18018, Estados Unidos. <u>Fab.3</u> 150 Webster ST., Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos.
Indicación autorizada	Eliminación de verrugas por congelamiento	Eliminación de verrugas comunes y verrugas plantares, por congelamiento
Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT 1044/08	De fs. 201 a 202
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT 1044/08	De fs. 195 a 200

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GENOMMA ARGENTINA LABORATORIES S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0-1193-13-1

DISPOSICIÓN N°

E

7 6 8 8

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: OraSure Technologies, Inc.,

220 East First Street Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos y/o

1745 Eaton Av., Bethlehem, PA 18018, Estados Unidos y/o

150 Webster ST., Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos

Importador: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Av. Juan Manuel de Rosas 2969, Parque Industrial, Parque Suárez, Espacio Primario 1.1 y 1.3, (1655) José León Suárez, Provincia de Buenos Aires

7 6 8 8
1 8 JUL 2016

Pointts®

Sistema de eliminación de verrugas

Modelo: XXX

Contenido: 80 ml/53 g

Cada caja contiene: un envase de aerosol que contiene una mezcla de éter dimetílico, propano e isobutano, 12 aplicadores de esponja para 12 tratamientos.

Advertencias:

Mantenga el envase alejado del fuego y las llamas.

No exponga el producto al calor.

Proteja el producto contra la luz solar y no lo exponga a temperaturas superiores a 50°C. Almacenar a temperatura ambiente.

No use el producto si está fumando o si está en la cercanía de llamas vivas.

Envase a presión.

Evite inhalar el producto y úselo únicamente en lugares bien ventilados.

Precauciones:

No use el producto en lunares, manchas de nacimiento ni en otras afecciones de la piel si no está seguro(a) de que sean verrugas plantares o vulgares.

No use el producto en áreas donde la piel es delgada (p. ej. Senos, párpados, etc.), en verrugas genitales, en las membranas mucosas (como en el interior de la boca, nariz, ano, genitales, labios, interior de los oídos o cerca de los ojos) ni sobre la piel irritada inflamada.

Precaución:

Léase instructivo anexo antes de usar el producto.

No lo deje al alcance de los niños.

Solamente para uso externo.

Extremadamente inflamable.

No rocíe el producto directamente sobre la piel.

El uso indebido podría producir quemaduras y cicatrización del tejido sano o ceguera.

El producto no debe usarse para tratar la misma verruga más de cuatro veces en total.

No es adecuado para uso en niños menores de 4 años de edad.

No es apropiado para diabéticos, ni durante el embarazo.

Evite el contacto con los ojos.

Use el producto únicamente de acuerdo a las indicaciones.

Para aplicar el producto use siempre el aplicador.

7 6 8 8

El sistema de eliminación de verrugas **Pointts®** ha demostrado ser clínicamente tan eficaz como el método de congelación por nitrógeno líquido utilizado en clínicas y hospitales.

Seguro, eficaz y fácil de usar, actúa congelando rápidamente la verruga plantar o vulgar. Después de la aplicación del producto la verruga se desprende normalmente en un plazo de 10 a 14 días y en su lugar se forma una nueva capa de piel.

Normalmente un solo tratamiento es suficiente. Las verrugas plantares y vulgares persistentes pueden requerir 2 ó 3 aplicaciones adicionales.

Director Técnico: Farm. Diego Leonardo Bauerberg – MN: 15857

Autorizado por la ANMAT PM 1964-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema de eliminación de verrugas POINTTS® ha demostrado ser clínicamente tan eficaz como el método de congelación por nitrógeno líquido utilizado en clínicas y hospitales. Actúa congelando rápidamente la verruga plantar o vulgar.

Normalmente un solo tratamiento es suficiente. Las verrugas plantares y vulgares persistentes pueden requerir 2 ó 3 aplicaciones adicionales.

El sistema de eliminación de verrugas POINTTS® consiste en:

1. Un envase de aerosol que contiene una mezcla de éter dimetílico, propano e isobutano, que no es dañino para el medio ambiente.
2. 12 aplicadores de esponja para 12 tratamientos.
3. Este folleto de instrucciones que contiene información detallada sobre el producto, como funciona y de que manera el sistema de eliminación de verrugas POINTTS® trata las verrugas.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Sistema POINTTS® emplea los principios de la criogenia para permitir la eliminación de verrugas mediante el congelamiento, que produce una separación entre la epidermis y la membrana basal. El dispositivo utiliza una combinación de éter dimetílico, propano e isobutano que se administran desde un recipiente a un hisopo de gomaespuma, que actúa como depósito para el refrigerante. El gas se evapora y enfría el hisopo a aproximadamente -55°C. Se coloca el hisopo contra la verruga durante entre 15 y 40 segundos (según el tipo de lesión), que congela el tejido. La epidermis congelada se descama aproximadamente entre dos y tres días después en el lugar. Puede ampollarse el área tratada. Puede ser necesario realizar entre uno y cuatro tratamientos a intervalos de dos semanas.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE VERRUGAS

El sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** elimina las verrugas de inmediato congelando rápidamente el centro de la verruga. La piel se vuelve blanca al colocar el aplicador de esponja sobre la



verruga. Se siente muy frío y se aprecia un ligero dolor y sensación de ardor como resultado del congelamiento. Poco después de retirar el aplicador, se reducirá rápidamente la ausencia de color y la sensación de dolor y ardor.

7 6 8 8

A veces, al cabo de unos días se forma una pequeña ampolla debajo de la verruga. Después de la aplicación del producto la verruga se desprende normalmente en un plazo de 10 a 14 días y en su lugar se forma una nueva capa de piel.

En el caso de la verruga vulgar usualmente sólo se requiere un tratamiento. En casos más persistentes, repita el tratamiento después de 2 semanas. Consulte al médico si la verruga persiste después de cuatro tratamientos.

Las verrugas plantares usualmente no se caen tan fácilmente como las verrugas vulgares y puede ser necesario aplicar el tratamiento 2 ó 3 veces más a intervalos de 2 semanas. Deberá consultar al médico si la verruga plantar persiste después de 4 tratamientos.

No trate la misma verruga plantar ni verruga vulgar con Sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** más de cuatro veces en total.

Si hay múltiples verrugas plantares o vulgares, trate solamente una a la vez y aplique el tratamiento a las demás verrugas una por una con un intervalo de 2 semanas entre tratamientos.

INDICACIONES

El sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** está previsto para la eliminación de verrugas comunes y verrugas plantares, por congelamiento.

APLICACIÓN CLÍNICA

Las verrugas vulgares tienen un aspecto elevado como de coliflor y usualmente salen en los dedos, el dorso de la mano, las rodillas y la cara. Son del color de la piel y son duras y rugosas.

Las verrugas plantares suelen ser más planas, tienen los bordes duros y a veces tienen puntos negros en el centro. Salen en la planta del pie, en las yemas de los dedos de los pies o en el talón.

SI NO ESTÁ SEGURO DE QUE TIENE UNA DE ESAS VERRUGAS, CONSULTE AL FARMACÉUTICO O AL MÉDICO ANTES DE USAR EL SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE VERRUGAS **POINTTS®.**

CONTRAINDICACIONES

- El Sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** sólo es adecuado para uso externo.
- No use el producto en niños menores de 4 años de edad.
- No use el producto en lunares, manchas de nacimiento ni en otras afecciones de la piel parecidas a verrugas plantares o vulgares que sean de color oscuro, velludas o que tengan un aspecto raro.
- No use el producto en áreas donde la piel es delgada (p. ej., el rostro, las axilas, los senos, los glúteos), en verrugas genitales, en las membranas mucosas (como en el interior de la boca, la nariz, el ano, los genitales, los labios, los oídos o cerca de los ojos) ni en regiones de la piel con signos de enrojecimiento o inflamación.
- No use el producto si es diabético o si tiene mala circulación.
- No use el producto durante el embarazo ni si está amamantando.

ADVERTENCIAS

- **SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.**



- **EXTREMADAMENTE INFLAMABLE.** Mantenga el producto alejado del fuego y las llamas. No exponga el producto al calor.
- Proteja el producto contra la luz solar y no lo exponga a temperaturas superiores a 50°C.
- Almacene a temperatura ambiente.
- No use el producto si está fumando o si está en la cercanía de llamas vivas.
- Envase a presión.
- Evite el contacto con los ojos.
- Evite inhalar el producto y úselo únicamente en lugares bien ventilados.

EFECTOS SECUNDARIOS

- A veces se produce despigmentación (una pérdida temporal del color normal de la piel) cuando se usan tratamientos de congelación.
- El color normal de la piel volverá gradualmente.
- El uso descuidado y la falta de observación del folleto de instrucciones puede dar lugar a una congelación demasiado profunda que causaría daño a las capas superiores de la piel, resultando en cicatrices y/o lesión de los nervios.
- El congelamiento demasiado profundo de los dedos de las manos o pies puede dar lugar a la muerte del tejido local. Por lo tanto, sujete el aplicador de esponja sobre la verruga plantar o la verruga vulgar por un máximo de 40 segundos.

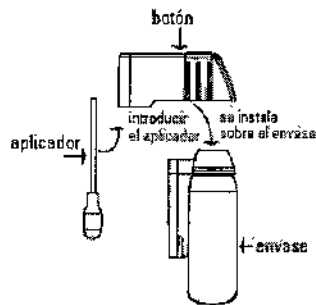
PRECAUCIONES

- Use el producto únicamente de acuerdo a las indicaciones.
- Únicamente para uso externo.
- **NO LO DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**
- Almacene el producto en un lugar fresco y seco.
- Si no es fácil ver o alcanzar la verruga plantar o vulgar, se recomienda pedirle a alguien que le ayude.
- No use el Sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** en combinación con ningún otro método de eliminación de verrugas plantares o vulgares.
- Para aplicar el producto use siempre el aplicador.
- No rocíe el producto directamente sobre la piel. El uso indebido del producto podría producir quemaduras y cicatrización del tejido sano o ceguera.
- El Sistema de eliminación de verrugas **POINTTS®** sólo debe usarse con los aplicadores suministrados.
- Use un aplicador diferente para cada verruga. No vuelva a usar el aplicador.
- **No oprima el botón mientras el aplicador está en contacto con la piel.**
- **Si hay múltiples verrugas plantares o vulgares, trate solamente una a la vez y aplique el tratamiento a las demás verrugas una por una con un intervalo de separación de 2 semanas entre tratamientos.**

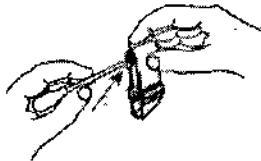
MODO DE EMPLEO

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE VERRUGAS POINTTS®

1. Los componentes de Pointts son los siguientes:



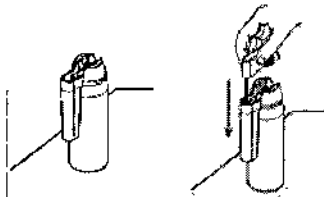
2. Sujete el aplicador de **POINTTS®**. Introduzca el aplicador girando con firmeza dentro de la abertura de la parte inferior del botón.



3. Si se va a tratar una verruga plantar, remoje el pie en agua tibia durante 5 minutos. Luego, seque el pie.

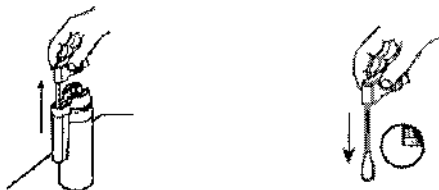
4. Coloque el envase sobre una mesa u otra superficie estable. De esta manera resulta más fácil ejercer presión sobre el botón. **No sujete el envase de aerosol cerca de la cara, ni sobre ninguna parte del cuerpo o la ropa.**

5. Prepare el aplicador y el botón como se indica.



- Sin inclinar el envase, oprima el botón hasta el tope durante 3 a 5 segundos para saturar el aplicador.
- Se escuchará un sonido sibilante.
- Deje de apretar el botón cuando comiencen a caer gotitas de la punta del aplicador, lo cual significará que el aplicador está saturado.
- No deje que el líquido entre en contacto con su piel.**

6. Retire el aplicador y el botón del protector y espere 15 segundos antes de aplicarlo a la verruga. De esta manera la punta del aplicador alcanzará la temperatura correcta.

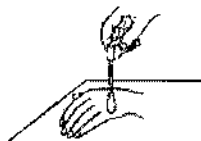


7. Tratamiento de la verruga. Exponga hacia arriba la verruga plantar o la verruga vulgar que va a congelar.



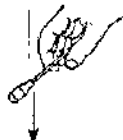
8. Apoye suavemente la punta del aplicador sobre el centro de la verruga que va a congelar. Mantenga el aplicador en contacto con el área tratada continuamente durante 40 segundos, no más. No toque la verruga repetidamente con el aplicador.

7 6 8 8



Es normal sentir un poco de dolor o ardor durante el tratamiento y por un tiempo breve después.

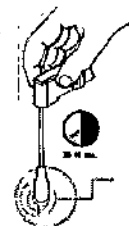
9. Elimine el aplicador a fines de evitar el contagio de la verruga. No se requiere ningún método especial de eliminación.



El aplicador se debe colocar sobre el centro de la verruga durante 30 ó 40 segundos (no lo aplique por más de 40 segundos).

Se sentirá muy frío y percibirá una sensación de ardor y un poco de dolor durante el tratamiento.

Elimine el aplicador de esponja después de usarlo una sola vez.



Tratamiento de seguimiento

- Mantenga limpia el área tratada.
- Se permite nadar y bañarse.
- No debe tocarse ni rascarse el área tratada.
- De ser necesario, proteja las ampollas con una pasta; no reviente las ampollas.
- Consulte al médico si la sensación de dolor y ardor persiste o si tiene cualquier otra queja.

E



PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA 7 6 8 8

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: OraSure Technologies, Inc.,

220 East First Street Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos y/o

1745 Eaton Av., Bethlehem, PA 18018, Estados Unidos y/o

150 Webster ST., Bethlehem, PA 18015, Estados Unidos

Importador: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Av. Juan Manuel de Rosas 2969, Parque Industrial, Parque Suárez, Espacio Primario 1.1 y 1.3, (1655) José León Suárez, Provincia de Buenos Aires

Pointts®

Sistema de eliminación de verrugas

Modelo: XXX

Ref:

Número de Lote:

Contenido: 80 ml/53 g

Cada caja contiene: un envase de aerosol que contiene una mezcla de éter dimetilico, propano e isobutano, 12 aplicadores de esponja para 12 tratamientos.

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Advertencias:

Mantenga el envase alejado del fuego y las llamas.

No exponga el producto al calor.

Proteja el producto contra la luz solar y no lo exponga a temperaturas superiores a 50°C. Almacenar a temperatura ambiente.

No use el producto si está fumando o si está en la cercanía de llamas vivas.

Envase a presión.

Evite inhalar el producto y úselo únicamente en lugares bien ventilados.

Precauciones:

No use el producto en lunares, manchas de nacimiento ni en otras afecciones de la piel si no está seguro(a) de que sean verrugas plantares o vulgares.

No use el producto en áreas donde la piel es delgada (p. ej. Senos, párpados, etc.), en verrugas genitales, en las membranas mucosas (como en el interior de la boca, nariz, ano, genitales, labios, interior de los oídos o cerca de los ojos) ni sobre la piel irritada inflamada.

Precaución:

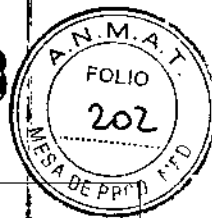
Léase instructivo anexo antes de usar el producto.

No lo deje al alcance de los niños.

Solamente para uso externo.

Extremadamente inflamable.

E



No rocíe el producto directamente sobre la piel.

El uso indebido podría producir quemaduras y cicatrización del tejido sano o ceguera.

El producto no debe usarse para tratar la misma verruga más de cuatro veces en total.

No es adecuado para uso en niños menores de 4 años de edad.

No es apropiado para diabéticos, ni durante el embarazo.

Evite el contacto con los ojos.

Use el producto únicamente de acuerdo a las indicaciones.

Para aplicar el producto use siempre el aplicador.

El sistema de eliminación de verrugas **Pointts**[®] ha demostrado ser clínicamente tan eficaz como el método de congelación por nitrógeno líquido utilizado en clínicas y hospitales.

Seguro, eficaz y fácil de usar, actúa congelando rápidamente la verruga plantar o vulgar. Después de la aplicación del producto la verruga se desprende normalmente en un plazo de 10 a 14 días y en su lugar se forma una nueva capa de piel.

Normalmente un solo tratamiento es suficiente. Las verrugas plantares y vulgares persistentes pueden requerir 2 ó 3 aplicaciones adicionales.

Director Técnico: Farm. Diego Leonardo Bauerberg – MN: 15857

Autorizado por la ANMAT PM 1964-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C