



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 5 71**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3484-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Valmax 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.

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° 6051

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 Stratamed®, nombre descriptivo Gel para el cuidado avanzado de heridas y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Valmax 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 a 31 y 32 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2004-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 5 11**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-3484-15-2

DISPOSICIÓN Nº **6 0 5 11**

LP

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



PROYECTO DE RÓTULOS

Estuche

STRATAMED®

PELÍCULA PROTECTORA PARA EL CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS

Contenido: 5 g

6051
06 JUN 2016

Un apósito flexible y de pleno contacto que proporciona un entorno óptimo para la curación de la herida y evita la formación de cicatrices anómalas.

- Reduce el enrojecimiento, el pico y el malestar.
- Reduce el tiempo de recuperación después del procedimiento.
- Previene la formación de cicatrices anómalas y abultadas.

Stratamed es un gel bacteriostático e inerte.

Precaución: Stratamed no contiene ingredientes anti-infecciosos. Sólo para uso externo. Stratamed no debe estar en contacto con los ojos. En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. **Para más información, consulte el prospecto adjunto.**

Composición: Polisiloxanos, resinas de siloxano.

Fabricado por: Stratpharma Ag, Centralbahnplatz 8, CH-4051 Basilea, Suiza

Importado y comercializado por: Laboratorios Valmax S.A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó, (1714) Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico M.N.14108

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2004-8

Lote: XXXXX

VENCIMIENTO VTO: XX/XX/XXXX

CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE

www.stratamed.com

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108



6051

PROYECTO DE RÓTULOS

Etiqueta primaria (Pomo del producto)

STRATAMED®

PELÍCULAS PROTECTORA PARA EL CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS

Contenido neto 5 g gel

Precaución: Sólo para uso externo. Para más información, consulte el prospecto adjunto.

Composición: Polisiloxanos, resinas de siloxano.

Fabricado por: Stratpharma Ag, Centralbahnplatz 8, CH-4051 Basilea, Suiza

Importado y comercializado por: Laboratorios Valmax S.A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó, (1714) Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico M.N.14108

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2004-8

Lote: XXXXX

VENCIMIENTO VTO: XX/XX/XXXX

www.stratamed.com

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA



Véanse Instrucciones de Uso.



Temperatura de conservación: Menos de 25°C.



Estéril por radiación

10
Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

Esteban Fuentes
ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108



PAP Material reciclable (cartón)

60571



0088 Producto que se comercializa en la Comunidad Europea

LOT LOTE



VTO

Nota: Mismo rotulado para Contenido: 10 g, 20 g, 50 g

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

STRATAMED®

6051

-Fabricado por: Stratpharma Ag, Centralbahnplatz 8, CH-4051 Basilea, Suiza

-Importado y comercializado por: Laboratorios Valmax S.A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó, (1714) Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

-Película protectora para el cuidado avanzado de heridas (estéril)

-Marca: Stratamed®

-Descripción: Un apósito flexible y de pleno contacto que proporciona un entorno óptimo para la curación de la herida y evita la formación de cicatrices anómalas.

- Reduce el enrojecimiento, el pico y el malestar.
- Reduce el tiempo de recuperación después del procedimiento.
- Previene la formación de cicatrices anómalas y abultadas.

Stratamed es un gel bacteriostático e inerte.

-Contenido: 5 g, 10 g, 20 g, 50 g.

-PRODUCTO ESTÉRIL/RADIACIÓN.

-Condiciones de almacenamiento: Conservar a menos de 25 °C.

-Dirección Técnica: Farmacéutico Esteban Fuentes, M.N. 14.108

-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2004-8

-CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE

-INDICACIONES DE USO:

Verificar que la zona de la piel afectada o la herida esté limpia. Antes de aplicar el gel, secar el exceso de exudado o fluido de la herida lo más completamente posible.

En pieles dañadas o quebradas que no necesitan un apósito secundario:

Aplicar una capa muy fina de Stratamed directamente sobre la zona afectada y dejar secar el gel. Stratamed debe aplicarse una o dos veces al día en las áreas afectadas, o tantas veces como indique su médico. Una vez seco, se puede cubrir Stratamed con cremas de protección solar, cosméticos, prendas compresivas o yesos.

En pieles dañadas o quebradas que necesitan un apósito secundario:



Aplicar una capa fina de Stratamed y cubrir con el apósito secundario. Se debe volver a aplicar Stratamed cuando se cambie el apósito o se controle la evolución de la herida, o cuando lo indique su médico.

Para obtener mejores resultados, se recomienda mantener Stratamed en contacto permanente con la piel (24 horas al día).

Cuando se aplica correctamente sobre las zonas afectadas, Stratamed debe secarse entre 5 y 6 minutos. Si lleva más tiempo, es probable que haya aplicado una cantidad excesiva. Retirar suavemente el exceso con una gasa o pañuelo limpio y permitir que continúe el proceso de secado.

60571

-PRECAUCIONES:

Sólo para uso externo.

- Stratamed no debe estar en contacto con los ojos.
- Stratamed no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Stratamed puede dejar manchas sobre los tejidos si no está completamente seco.
- Stratamed no contiene ingredientes antiinfecciosos.
- En caso de que su herida muestre signos de infección o no presente una mejora, consulte a su médico.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Stratamed no es adecuado para heridas muy exudativas, heridas profundas o quemaduras de tercer grado.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

-ADVERTENCIAS:

- Conservar a menos de 25 °C.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento (VTO) impresa en el tubo.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3484-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6051**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Valmax 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: Gel para el cuidado avanzado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stratamed®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: protección e hidratación de heridas y quemaduras superficiales, y zonas comprometidas de la piel. Prevención y tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envase por 5, 10, 20 y 50 gr.

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Stratpharma Ag.

Lugar/es de elaboración: Centralbahnplatz 8, CH-4051 Basilea, Suiza.

P

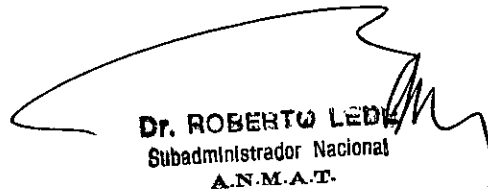
ri

Se extiende a Laboratorios Valmax S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2004-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ff

60511


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