



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

DISPOSICIÓN N° 3291

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12313/10-9 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3291

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 Gel para tratamiento de heridas 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 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- 710-4, 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



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

DISPOSICIÓN N° 3291

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega 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 N° 1-47-12313/10-9

DISPOSICIÓN N° 3291


DR. OTTA 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 Nº**3.2.9.1**.....

Nombre descriptivo: Gel para tratamiento de heridas.

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: Está indicado principalmente en el tratamiento inicial de las lesiones necróticas y profundas de la piel. Por ejemplo: úlceras vasculares y por presión, como así también pie diabético no infectado.

Modelo(s): Purilon Gel

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: Høltedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca.

Búzabirág U. 15, 2800 Tatabánya. Hungría.

Expediente Nº 1-47-12313/10-9

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 1**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3.291**.....

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

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

PURILON GEL [Presentación: _____]

Ref# _____ LOT _____  _____ 



STERILE R




NO REESTERILIZAR




Condición de Venta: _____

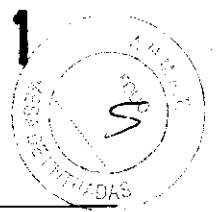
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Producto autorizado por la ANMAT PM-710-4


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:

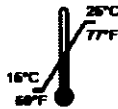
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya
Hungria

PURILON GEL [Modelo _____]

**NO REESTERILIZAR**Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-4

Descripción

Purilon Gel es un hidrogel transparente de estructura amorfa que facilita el desbridamiento autolítico natural del tejido necrótico.

Indicaciones

Purilon Gel está indicado principalmente en el tratamiento inicial de las lesiones necróticas y profundas de la piel. Por ejemplo: úlceras vasculares y por presión, como así también pie diabético no infectado.

Purilon Gel también puede ser utilizado en quemaduras de primero y segundo grado.

El gel puede utilizarse para crear un medio ambiente húmedo óptimo durante todo el proceso de cicatrización (excepto en las lesiones mencionadas en las precauciones).

Purilon Gel puede usarse también en úlceras vasculares infectadas bajo supervisión médica.

Modo de Empleo

Irrigue e higienice la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril. Seque suavemente la piel periulceral.

Para un uso óptimo de Purilon Gel, aplíquelo según las ilustraciones.

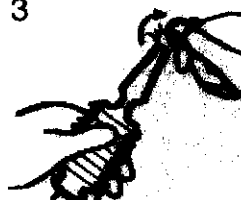
1



2



3



4



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.



1. Retire la etiqueta del envase en forma de acordeón, tirando de la esquina de la etiqueta como se indica en la figura.
2. Desprenda el tapón por debajo de la línea de corte con una gasa impregnada de antiséptico.
3. Retire el tapón.
4. Presione suavemente la base del envase para aplicar Purilon Gel de acuerdo a la cantidad requerida.

Advertencias

- La lesión no debe rellenarse por encima del nivel de la piel periulceral.
- Cubra el hidrogel con un apósito secundario de la línea Comfeel Plus de acuerdo al nivel de exudado en cada úlcera. En úlceras de leve a moderada exudación, elija un apósito hidrorregulador como apósito secundario. En úlceras de moderada a elevada exudación escoja un apósito altamente absorbente.
- Para optimizar la limpieza de las lesiones necróticas y/o profundas y, debido a la gran cantidad de exudado, se recomienda cambiar Purilon Gel al menos cada 3 días. El cambio de Purilon Gel en úlceras limpias debe realizarse dependiendo de la cantidad de exudado.
- El gel se puede retirar de la úlcera irrigando e higienizando con suero salino fisiológico o agua estéril.

Precauciones

Sólo para uso externo.


En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su médico.

Purilon Gel facilita el desbridamiento del tejido necrótico en la fase de limpieza, por lo que puede parecer que la lesión aumenta tras los primeros cambios. Esto es un proceso normal en la cicatrización de las lesiones en un medio ambiente húmedo, ya que los tejidos lesionados deben ser eliminados para que puedan progresar los mecanismos regeneradores del proceso de cicatrización. No utilice el producto de otra manera a la recomendada.

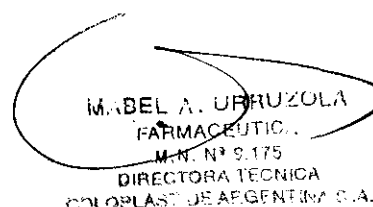

Otros

Almacenamiento

Purilon Gel debe guardarse a temperatura ambiente. Evite el contacto directo con la luz solar



Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General



MABEL A. URBUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
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 Nº: 1-47-12313/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3291**, 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: Gel para tratamiento de heridas.

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: Está indicado principalmente en el tratamiento inicial de las lesiones necróticas y profundas de la piel. Por ejemplo: úlceras vasculares y por presión, como así también pie diabético no infectado.

Modelos: Purilon Gel

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

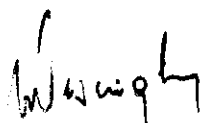
Nombre del fabricante: 1) COLOPLAST A/S, 2) COLOPLAST HUNGARY KFT.

Lugar/es de elaboración: Høltedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca.

Búzabirág U. 15, 2800 Tatabánya. Hungría.

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3291**


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