



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

DISPOSICIÓN N°

3365

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12314/10-2 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 Nº 3365

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 Apósitos Hidropoliméricos 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 7 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-710-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3365**

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 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° 1-47-12314/10-2
DISPOSICIÓN N°

3365

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3365**

Nombre descriptivo: APOSITOS HIDROPOLIMERICOS.

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: Los apósitos están diseñados para el tratamiento de heridas tales como las las úlceras de pierna , úlceras por presión, áreas donantes, quemaduras superficiales de primero y segundo grado, el tratamiento de lesiones cutáneas y abrasiones de exudación moderada..

Modelo(s): COMFEEL PLUS CONTOUR DRESSING

COMFEEL ULCER DRESSING

COMFEEL PLUS TRANSPARENT DRESSING

COMFEEL PLUS TRANSPARENT SACRAL DRESSING

COMFEEL PLUS SACRAL DRESSING

COMFEEL PLUS PRESSURE RELIEVING DRESSING

Accesorios para el cuidado de las heridas: Cleanser, Comfeel Barrier Cream, Protective Film.

Período de vida útil: 3 (TRES) 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: Holtedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca.

Búzavirág 15, 2800 Tatabánya. Hungría.

Expediente N° 1-47-12314/10-2

DISPOSICIÓN N°

3365

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

.....**3365**.....

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

4

3365

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

Apósito Comfeel Plus Modelo: _____

Ref#

LOT



2

STERILE R



NO REESTERILIZAR

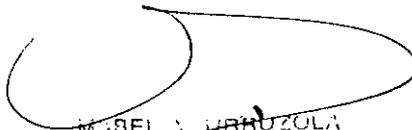
CE
0543

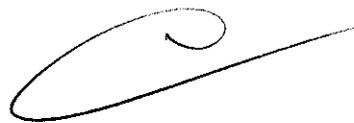
Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-3


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

Apósito Comfeel Plus Modelo: _____

**NO REESTERILIZAR****Condición de Venta:** _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-3

Comfeel Plus Apósito Hidrocoloide

Descripción

La gama de apósitos hidrocoloides Comfeel Plus proporciona un medio ambiente húmedo óptimo para la cicatrización de las úlceras.

La línea Comfeel Plus consiste en:

- » Comfeel Plus Extra Absorbente (Comfeel Plus Extra Absorb)
- » Comfeel Plus Contour Dressing (Apósito Comfeel Plus Contorneado)
- » Comfeel Ulcer Dressing (Apósito Comfeel Úlceras)
- » Comfeel Plus Transparent Dressing (Comfeel Plus Apósito Transparente)
- » Comfeel Plus Transparent Sacral Dressing (Comfeel Plus Apósito Sacral Transparente)
- » Comfeel Plus Sacral Dressing (Comfeel Plus Apósito Sacral)
- » Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing (Comfeel Plus Aliviador de Presión)

Indicaciones

Comfeel Plus Extra Absorbente está indicado en el tratamiento de las úlceras de pierna, úlceras por presión, áreas donantes, quemaduras superficiales de primero y segundo grado y abrasiones de exudación moderada.

Comfeel Plus Transparente y Comfeel Plus Ulcer, están principalmente indicados en el tratamiento de lesiones cutáneas de moderada a leve exudación:

- Úlceras de pierna de moderada a leve exudación.
- Estadios iniciales de las úlceras por presión con moderada a leve exudación.
- Estadios finales de las úlceras por presión con moderada a leve exudación
- Para las lesiones en fase de cicatrización por segunda intención, siga las instrucciones de uso descriptas en "Modo de empleo".

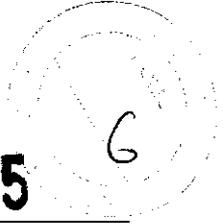
Comfeel Plus Aliviador, está indicado en el tratamiento y prevención de úlceras por presión.



Santiago Caratin
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General



MABEL A. URUZOLA
FARMACEUTICA
9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Comfeel Plus Contour, está principalmente indicado para el tratamiento de úlceras por presión en zonas de difícil aplicación.

Comfeel Plus Sacro está indicado en el tratamiento de úlceras ubicadas en la zona del sacro.

Contraindicaciones

- » Sólo utilizar en Heridas infectadas bajo prescripción facultativa
- » No en inf. Tuberculosas, sífilis o lepra.
- » No en úlceras con hueso, muscular o tendones expuestos.
- » No en quemaduras profundas.
- » No en alergias a algunos de sus componentes.
- » No es aconsejable el uso en aquellas úlceras causadas por isquemia diabética tipo 1.

Modo de empleo

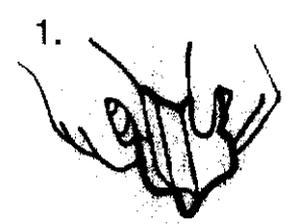
Higienice la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril. Seque cuidadosamente la piel periulceral.

Para optimizar el uso de los Apósitos: Comfeel Plus Extra Absorbente, Comfeel Plus Transparente, Comfeel Plus Contour y Comfeel Plus Sacro, aplíquelos de acuerdo con las ilustraciones.

Elija el apósito que exceda en 1-2 cm. la superficie de la lesión.

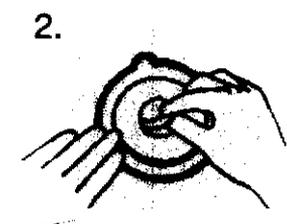
1. Comfeel Plus Extra Absorbente / Transparente /Sacro

Utilice las pestañas de aplicación para asegurar la asepsia y la correcta colocación del producto. Retire el papel protector. Aplique la parte adhesiva sobre la zona a tratar. Retire las lengüetas.



2. Comfeel Plus Aliviador de Presión

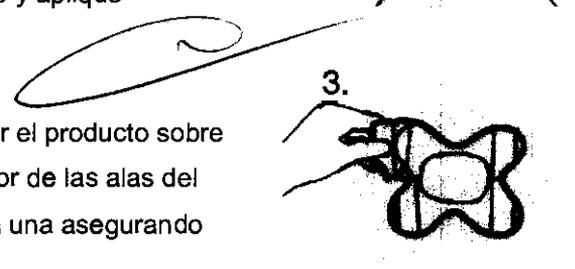
En función del tamaño de la úlcera o área de riesgo, retire los anillos necesarios de la goma espuma de manera tal, que el orificio sea alrededor de 1,5 - 2 cm. más grande que la úlcera.



Retire el papel protector de la cara adhesiva del apósito y aplique suavemente sobre la piel.

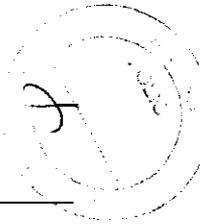
3. Comfeel Plus Contour

Retirar el papel protector del centro del apósito y aplicar el producto sobre el área afectada. A continuación retirar el papel protector de las alas del apósito, sin estirar éstas y presionar suavemente una a una asegurando que se adhieran sobre la piel.



Cuando los apósitos Comfeel Plus absorben el exudado de la úlcera, se forma un gel blanquecino. Cuando este gel aparece en la capa superior del apósito, la apariencia del mismo se transformará en lechosa. Los apósitos Comfeel Plus deben cambiarse cuando se alcanza dicha apariencia.

Los bordes de los apósitos Comfeel Plus mencionados no deben cortarse ya que poseen bordes biselados que permiten una mejor oclusión de la herida y mejor adherencia a la piel.



Cuando utilice Comfeel Plus Aliviador, controle el grosor de la goma espuma regularmente. El apósito se deberá cambiar cuando el grosor se haya reducido a la mitad respecto al grosor original.

En caso de fugas, el apósito deberá cambiarse inmediatamente.

Los apósitos Comfeel Plus son impermeables a los olores. Es normal que al retirar el apósito la herida desprenda un olor penetrante.

El olor desaparecerá en cuanto se limpie la úlcera.

Precauciones

Úlceras con signos de infección clínica, incluyendo fiebre y síntomas locales tales como dolor, eritema o secreción purulenta, deben ser tratadas por un médico antes de continuar el tratamiento con los apósitos Comfeel Plus.

Aquellas úlceras causadas principalmente por insuficiencia arterial o diabéticas (especialmente en la parte baja de las piernas y los pies) deben ser controladas regularmente por un profesional de la salud. En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su médico.

Además, Comfeel Plus Aliviador no debe usarse en úlceras profundas y cavitadas, cuando existe el riesgo de que se colapsen los bordes de la úlcera.

No use el producto de otra manera a la recomendada.

Otros

Almacenamiento

Los apósitos Comfeel Plus deben guardarse en posición horizontal a temperatura ambiente.


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL A. URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 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 N°: 1-47-12314/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3365**....., 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: APOSITOS HIDROPOLIMERICOS.

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: Los apósitos están diseñados para el tratamiento de heridas tales como las las úlceras de pierna, úlceras por presión, áreas donantes, quemaduras superficiales de primero y segundo grado, el tratamiento de lesiones cutáneas y abrasiones de exudación moderada..

Modelo(s): COMFEEL PLUS CONTOUR DRESSING

COMFEEL ULCER DRESSING

COMFEEL PLUS TRANSPARENT DRESSING

COMFEEL PLUS TRANSPARENT SACRAL DRESSING

COMFEEL PLUS SACRAL DRESSING

COMFEEL PLUS PRESSURE RELIEVING DRESSING

Accesorios para el cuidado de las heridas: Cleanser, Comfeel Barrier Cream, Protective Film.

Período de vida útil: 3 (TRES) años.

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

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

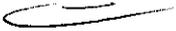
//..

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

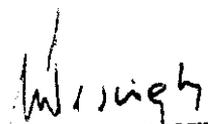
Búzavirág 15, 2800 Tatabánya. Hungría.

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3365


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