



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

DISPOSICIÓN N° 3644

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12312/10-5 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 3644

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 Producto para las 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-710-11, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 3644

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° 1-47-12312/10-5

DISPOSICIÓN N°

3644

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° ...**3.6.4.4**.....

Nombre descriptivo: Producto para las 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 para el tratamiento de heridas exudativas y hemostasis localizado durante el proceso de curación de heridas por presión, heridas venosas, úlceras de pierna, úlceras vasculares, pie diabético, úlceras por presión cavitadas o profundas y zonas donantes .

Modelo/s: Sea Sorb Soft

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast A/S / Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración: Høltedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca.  
Buzavirag U 15, 2800 Tatabanya. Hungría

Expediente N° 1-47-12312/10-5

DISPOSICIÓN N°

**3 6 4 4**

  
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  
.....**3.644**.....

*Orsingher*  
**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12312/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3644**....., 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: Producto para las 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 para el tratamiento de heridas exudativas y hemostasis localizado durante el proceso de curación de heridas por presión, heridas venosas, úlceras de pierna, úlceras vasculares, pie diabético, úlceras por presión cavitadas o profundas y zonas donantes .

Modelo/s: Sea Sorb Soft

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast A/S / Coloplast Hungary KFT

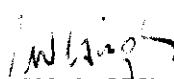
Lugar/es de elaboración: Høltedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca.

Buzavirag U 15, 2800 Tatabánya. Hungría

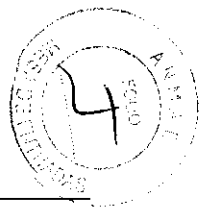
Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**20 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3644**

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

3644



SEASORB SOFT

PROYECTO DE RÒTULO Anexo III.B

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

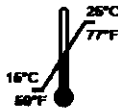
Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

### SeaSorb Soft

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



STERILE R




NO REESTERILIZAR

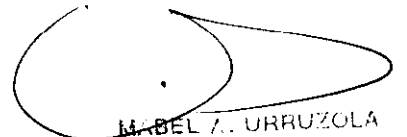


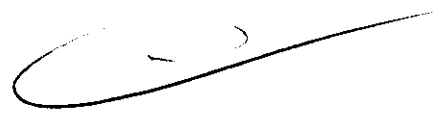
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

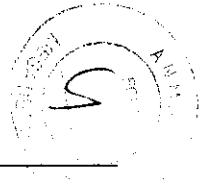
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-11

  
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:

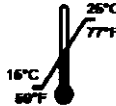
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast A/S  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

## SeaSorb Soft

**NO REESTERILIZAR****Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

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

**Autorizado por la ANMAT PM-710-11**

### SeaSorb Soft /SeaSorb Soft Cinta

#### Descripción

SeaSorb Soft / SeaSorb Soft Cinta es un apósito estéril para rellenar cavidades, de alto poder de absorción, compuesto de sales de alginato cálcico y sódico. En contacto con la lesión, SeaSorb Soft Cinta forma un gel húmedo por un proceso de intercambio iónico, que crea un óptimo medio ambiente húmedo de cicatrización.

SeaSorb Soft es fácil de aplicar y permanece íntegro durante y después de la absorción del exudado. Su retirada es indolora y no produce daños traumáticos en la lesión.

SeaSorb Soft es un apósito de relleno de fácil aplicación para lesiones profundas.

SeaSorb Soft es un producto natural extraído de las algas marinas y contiene partículas hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica).

#### Uso Previsto


SeaSorb Soft está indicado para el tratamiento de heridas exudativas y hemostasis localizado durante el proceso de curación de heridas por presión, heridas venosas, úlceras de pierna, úlceras vasculares, pie diabético, úlceras por presión cavitadas o profundas y zonas donantes o heridas traumáticas bajo supervisión médica.

#### Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes que presenten sensibilidad a los alginatos.
- No utilizar en úlceras secas

#### Modo de empleo

Durante los primeros días de utilización del apósito, puede observarse un ligero agrandamiento de la lesión. Este proceso es normal, y está causado por el reblandecimiento del desbridamiento del tejido necrótico presente en los bordes de la lesión.

  
Mabel Alicia Urruzola  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente Técnica

MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.