



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

DISPOSICIÓN N°

4942

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2937-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-4, denominado: Gel para tratamiento de heridas, marca Coloplast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-4, denominado Gel para tratamiento de heridas, marca Coloplast.



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

DISPOSICIÓN N°

4942

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-710-4.

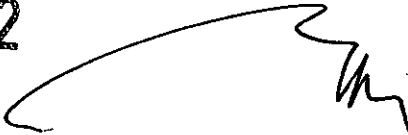
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2937-15-1

DISPOSICIÓN N°

GS

4942


Dr. ROBERTO LEDE
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° **4942**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE 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: Gel para tratamiento de heridas.

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3291/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12313-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Coloplast A/S Holtedam 1 . 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Hungary KFT Buzavirag U. 15, 2800 Tatabanya. Hungría Nycomed NO-2418 Elverum, Norway, Solbærvegen 5, NO-2409, Elverum, Norway	Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut.. 15, H2800 Tatabanya. Hungría Curida AS Solvaervegen 5 2409 Elverum Noruega
Método de esterilización	Radiación	Vapor
Forma de presentación	-----	3900 15 g. 10 aplicadores de 15 g 3903 25 g. 10 aplicadores de 25 g



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

Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 6355/11	fs. 74	
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6355/11	fs. 97 a 98	

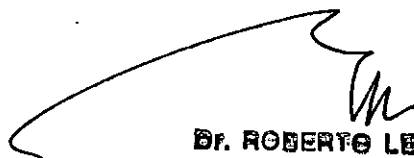
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

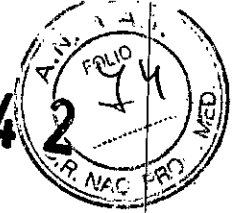
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2937-15-1

DISPOSICIÓN N°

4942


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










03 MAYO 2016

Importado por: COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. Bouchard 547 Piso 13 Ciudad de Buenos Aires- Argentina.	Fabricante: Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca
Fabricantes: Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut. 15, H2800 Tatabánya. Hungria	Curida A/S Solbaervegen 52 2409, Elverum, Noruega.

COLOPLAST
GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS
PURILON GEL

[Presentación: _____]

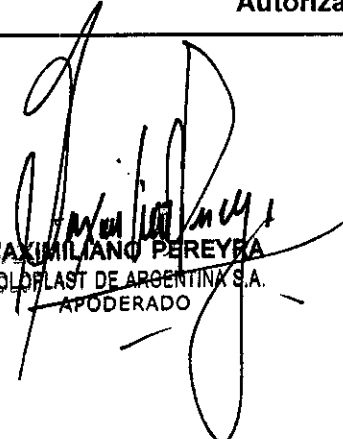
Ref# _____ LOT _____  _____  _____

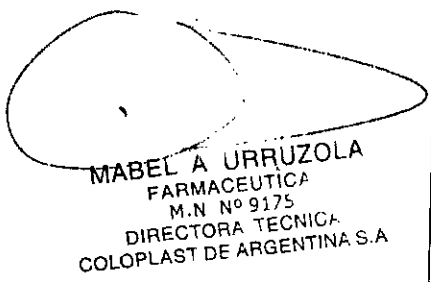
    **NO REESTERILIZAR**  0543

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-4

E


MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


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

✓



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Fabricantes:
Coloplast Hungary KFT
Buzavirag ut. 15, H2800 Tatabánya.
Hungria

Curida AS
Solbaervegen 5
2409, Elverum, Noruega.

COLOPLAST
GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS
PURILON GEL



NO REESTERILIZAR



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

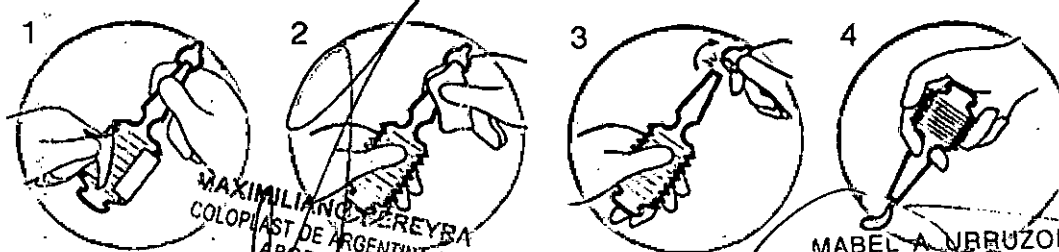
Indicaciones

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.

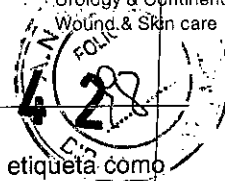
Modo de Empleo

Irrigue e higienice la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril. Seque suavemente la piel periluceral. Para un uso óptimo de Purilon Gel, aplíquelo según las ilustraciones.



MAXIMILIANO PEREYBA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA/
M.N. N° 9175
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.

Formas de Presentación del Producto.

Purilon Gel		
Referencia	Medidas	Presentación
3900	15 gr	10 aplicadores de 15 gr
3903	25 gr	10 aplicadores de 25 gr

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

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