



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

DISPOSICIÓN N° 4274

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003485-15-6 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. 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 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.

E A



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

# DISPOSICIÓN N° 4274

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 StrataXRT, nombre descriptivo Gel para la prevención y el tratamiento de la dermatitis por radiación 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 164 y 193 a 195 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2004-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **4274**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-003485-15-6

DISPOSICIÓN N°

MA

**4274**

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

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Etiqueta primaria (Pomo del producto)**

**StrataXRT®**

**PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE DERMATITIS POR RADIACION**

**Contenido neto 20g gel**

Precaución: Sólo para uso externo. En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico. Para más información, consulte el prospecto adjunto.

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquil-metil siliconas.

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

PM-2004-6

Lote: XXXXX

VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

[www.strataxrt.com](http://www.strataxrt.com)

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA



Véanse Instrucciones de Uso.



Temperatura de conservación: Menos de 30°C.



Estéril por radiación



Producto que se comercializa en la Comunidad Europea



VTO

Nota: Mismo rotulado para Contenido: 50 g

ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 14108

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ  
PRESIDENTE  
Laboratorios VALMAX S.A

**PROYECTO DE RÓTULOS - Estuche**

**StrataXRT®**

**PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE DERMATITIS POR RADIACION**

Gel

20 g

Para la prevención y el tratamiento de la dermatitis por radiación, piel alterada químicamente y la comprometida, heridas superficiales y quemaduras de primer y segundo grado. StrataXRT ayuda a crear un entorno húmedo de cicatrización de la herida, lo que conduce a un tiempo de recuperación más rápido y una respuesta inflamatoria menor.

- Alivia la picazón y las molestias y ayuda a reducir la respuesta inflamatoria aguda de la piel, producida por dosis de radiación y quemaduras de primer y segundo grado.
- Adecuado para personas con piel sensible.
- StrataXRT no contiene alcoholes, parabenos o fragancias y es transparente y sin olor.

Precaución: Sólo para uso externo. En caso de irritación, interrumpa su uso y consulte a su médico. Para obtener más instrucciones, consulte el prospecto adjunto.

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquil-metil siliconas.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2004-6

Lote: XXXXX

VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE

[www.strataxrt.com](http://www.strataxrt.com)

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 14108

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



Véanse Instrucciones de Uso.



Temperatura de conservación: Menos de 30°C.



Estéril por radiación



Material reciclable (cartón)



Producto que se comercializa en la Comunidad Europea



LOTE



VTO

Nota: Mismo rotulado para Contenido: 50 g

ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 14108

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ  
PRESIDENTE  
Laboratorios VALMAX S.A

## **StrataXRT® - Para la prevención y el tratamiento de dermatitis por radiación**

### **Información al Consumidor**

Un apósito flexible para la prevención y el tratamiento de la dermatitis por radiación.

Cuando se usa según las indicaciones StrataXRT seca para formar una capa protectora que es permeable a los gases e impermeable al agua, que protege las áreas de piel comprometida y heridas superficiales. StrataXRT se puede aplicar a la dermatitis por radiación, superficies comprometidas de la piel, heridas superficiales, quemaduras de primer y segundo grado y quemaduras superficiales de terapia de radiación.

### **Como actúa StrataXRT**

StrataXRT seca para formar un apósito fino y flexible que protege las zonas afectadas. StrataXRT es inerte y no tiene valor de pH medible para no afectar al frágil manto ácido de la piel.

StrataXRT ayuda a promover un ambiente de curación húmeda para heridas y quemaduras superficiales generalizadas. StrataXRT es una formulación en gel de auto-secado, no untuoso, transparente, que se une suavemente a la capa de la piel más superficial y dañada. Este ambiente de curación de la herida húmeda favorece la reepitelización más rápida y significativamente reduce la respuesta inflamatoria aguda de la piel con descamación, tanto seca como húmeda, de la dosis de radiación y en quemaduras de primer y segundo grado.

En descamación seca, StrataXRT protege la cubierta epidérmica frágil mientras optimiza el medio para la cicatrización del tejido y la repoblación celular producidos por daños repetitivos.

En la descamación húmeda, StrataXRT protege el estroma dérmico del deterioro a largo plazo, mientras que optimiza el medio para el proceso de reparación y reducir el riesgo de infección.

StrataXRT es ideal para grandes áreas de superficie y la piel contorneada como los pechos, la cara, la espalda y la zona pélvica, así como las articulaciones y las zonas con vello sin necesidad de afeitarse.

### **Uso previsto**

StrataXRT se utiliza para aliviar los cambios inflamatorios leves como la sequedad, picor, descamación, exfoliación y piel irritada. Para aquellos cambios inflamatorios más graves, StrataXRT reduce el dolor, enrojecimiento, calor y ayuda a calmar las zonas de la piel expuestas.

StrataXRT fue desarrollado para su uso en todo tipo de dermatitis por radiación, piel alterada químicamente y comprometida, heridas superficiales y quemaduras, incluidas las resultantes de:

- Radioterapia
- Quemaduras de primer y segundo grado

StrataXRT se puede aplicar a las heridas superficiales, quemaduras y las zonas donde la integridad de la piel ha sido comprometida. StrataXRT también puede ser utilizado junto con otros tratamientos adyuvantes para mejorar los resultados finales. StrataXRT no contiene alcoholes, parabenos o fragancias y es transparente y sin olor. StrataXRT se puede utilizar con o sin un apósito de protección secundario. StrataXRT es adecuado para niños y personas con piel sensible.

  
**ESTEBAN FUENTES**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 14108

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



#### Instrucciones de uso

- Asegúrese de que la piel afectada o herida superficial está limpia y seca.
- Secar con cuidado tanto el exceso de exudado o líquido de la herida en la zona como sea posible antes de la aplicación de gel.
- Aplique una capa muy fina de StrataXRT directamente sobre la zona afectada y deje que el gel se seque.
- StrataXRT debe aplicarse una o dos veces al día sobre las zonas afectadas, o según las indicaciones de su médico.
- Una vez seco, StrataXRT puede estar cubierto por protectores solares, cosméticos y ropa.
- Para obtener mejores resultados, StrataXRT debe mantenerse en contacto continuo con la piel (24 horas al día).

Cuando se aplica correctamente sobre las zonas afectadas, StrataXRT debe estar seco en 5-6 minutos. Si tarda más en secarse es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente el exceso con un pañuelo de papel limpio o gasa y permita que el proceso de secado continúe.

#### Duración recomendada del tratamiento

StrataXRT se recomienda como profilaxis después de la dosis inicial de la radiación y debe seguir aplicándose durante un mínimo de 60 a 90 días (24 horas al día) posteriores de la radioterapia, o hasta que no se observe mejora alguna. Para la dermatitis crónica por radiación, se recomienda su uso continuado hasta que no se observe mejora alguna.

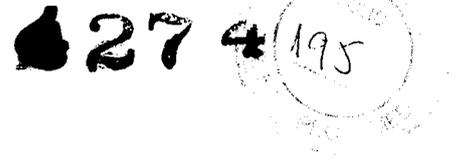
#### ¿Cuánto StrataXRT necesito?

StrataXRT gel es una formulación única que requiere sustancialmente menor cantidad de producto por aplicación de cremas hidratantes típicas o cremas protectoras.

- El tubo de 20 g es suficiente para tratar una superficie de 12 x 15 cm, dos veces al día durante más de 30 días.
- EL tubo de 50 g es suficiente para tratar una superficie de 12 x 15 cm, dos veces al día durante más de 60 días.

#### Precaución

- StrataXRT no debe estar en contacto con los ojos.
- StrataXRT no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin consultar a su médico.
- StrataXRT puede manchar la ropa si no está completamente seco.
- StrataXRT no contiene ingredientes anti-infecciosos.
- Si su dermatitis de radiación muestra signos de infección o no presenta una mejora, consulte a su médico.
- Sólo para uso externo.
- En caso de irritación, interrumpa el uso del producto y consulte a su médico.
- No es adecuado para heridas muy exudativas, heridas en forma de túnel o quemaduras de tercer grado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el tubo.



ESTERIL HASTA SU APERTURA

**STERILE** Estéril por radiación

Venta libre

PM 2004-6

Composición: Polidimetilsiloxanos, Siloxanos, Alquil-metil Siliconas

Stratpharma AG, Centralbahnplatz 8, CH-4051 Basilea Suiza

Importado y comercializado por: Laboratorios Valmax SA.

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

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico

E

**ESTEBAN FUENTES**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 14108

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003485-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4274** 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 la prevención y el tratamiento de la dermatitis por radiación.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): StrataXRT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un gel que una vez aplicado forma un apósito flexible para la prevención y el tratamiento de la dermatitis por radiación.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases de 20 gramos y 50 gramos.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Stratpharma Ag.

Σ

∩

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

Se extiende a LABORATORIOS VALMAX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2004-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4274**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.