



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 8**

BUENOS AIRES, **0 7 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21560/09-0 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

6 4 6 8

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:

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 del producto médico de marca Coloplast, nombre descriptivo Apósitos Hidrocoloides 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-710-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 8**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21560/09-0

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 8

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6468**

Nombre descriptivo: Apósitos Hidrocoloides.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicados en heridas exudativas como úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, pequeñas quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas post quirúrgicas y dermo-abrasiones pudiendo ser utilizadas bajo tratamiento compresivo habitual hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado.

Modelo/s: Biatain-Ibu Foam Adhesive Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Adhesivo con Ibuprofeno); Biatain-Ibu Foam Cavity with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Cavidad con Ibuprofeno); Biatain-Ibu Foam Sacral (Adhesive) Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Adhesivo Sacral); Biatain-Ibu Foam Soft-Hold Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Soft Hold con Ibuprofeno); Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu No Adhesivo con Ibuprofeno).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast A/S.

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

Expediente N° 1-47-21560/09-0

DISPOSICIÓN N°

6468

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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6468**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
Hottedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca

APOSITO Hidropolimérico BIATAIN IBU modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE R



NO REUTILIZAR

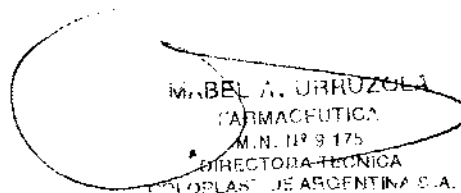


Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-27


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL A. URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
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
 Holteham 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

APOSITO Hidropolimérico BIATAIN IBU

    **NO REUTILIZAR** 

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-27

Descripción

Los apósitos Biatain Ibu son apósitos hidropoliméricos estériles de un sólo uso que contienen ibuprofeno (0.5 mg/cm²) disperso de forma homogénea en la espuma de poliuretano. Son apósitos suaves y flexibles con un alto poder de absorción. Los apósitos proporcionan un medio ambiente húmedo óptimo que facilita la cicatrización, y permiten un control eficaz del exudado. El ibuprofeno se libera sobre el lecho de la lesión cuando el exudado contacta con el apósito.

- El film superior de los apósitos Biatain Ibu es semipermeable, proporciona una barrera eficaz frente a las bacterias, y resulta impermeable al agua.
- Las versiones no adhesivas de Biatain Ibu resultan apropiadas para pieles frágiles y sensibles ya que no poseen adhesivo en su composición.
- Los apósitos Biatain Ibu Contact incorporan una capa ligeramente auto-adherente que resulta muy respetuosa con la piel y que permite que el apósito permanezca en su lugar de aplicación, mientras se coloca o retira el apósito secundario o el vendaje compresivo.

Biatain Ibu

Apósito hidropolimérico no adhesivo con ibuprofeno

Biatain Ibu Contact

Apósito hidropolimérico auto-adherente con ibuprofeno

Recomendaciones

1. Aclarar la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril a temperatura templada. Seque cuidadosamente la piel perilesional. No se ha demostrado el uso de otros agentes limpiadores en combinación con los apósitos Biatain Ibu.

2. En el caso de que se utiliza un film, crema, pomada u otro producto en combinación con Biatain Ibu, se debe dejar que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
3. Sacar el apósito Biatain Ibu de su envase de manera aséptica. No se debe tocar la parte lisa, no impresa, del apósito.
4. Aplicar los apósitos Biatain Ibu según las ilustraciones y directrices de aplicación. Elija un apósito de un tamaño que permita que la espuma sobrepase como mínimo 2 cm. de los bordes de la lesión. En caso de utilizar un apósito pequeño es suficiente que sobrepase 1 cm.
5. En el caso de que el nivel exudativo de la lesión sea bajo, los apósitos Biatain Ibu pueden humedecerse con solución salina isotónica estéril antes de su aplicación.
6. Los apósitos Biatain Ibu se deben fijar con un apósito secundario o con un vendaje de compresión.
7. Los apósitos Biatain Ibu deben cambiarse cuando esté clínicamente indicado o cuando existan signos visibles de que el exudado se está aproximando a los bordes del apósito.
8. Dependiendo del nivel de exudado, del tipo de lesión y del estado del apósito, los apósitos Biatain Ibu pueden permanecer sobre la lesión hasta un periodo máximo de 7 días.
9. En cada cambio de apósito, los apósitos Biatain Ibu se pueden aplicar a una superficie máxima de 1.200 cm² (Por ejemplo, 3 apósitos de tamaño 20x20). En este caso, los apósitos no se deberían cambiar más de dos veces al día, para un uso máximo de 2.400 cm² al día.

3.2

INDICACIONES DE USO

- Los apósitos Biatain Ibu, están indicados para el tratamiento de úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas.
- Los apósitos Biatain Ibu pueden utilizarse durante hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado.
- Los apósitos Biatain Ibu proporcionan un medio ambiente húmedo y pueden reducir el dolor de las úlceras, cuando éste está provocado por daño tisular.
- Los apósitos de la gama Biatain Ibu pueden ser utilizados bajo tratamiento compresivo habitual.

Contraindicaciones

No utilizar los apósitos Biatain Ibu si el usuario (paciente o profesional de la salud) tiene hipersensibilidad conocida al ibuprofeno o a alguno de sus ingredientes, al ácido acetilsalicílico o a otros Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs), especialmente cuando se asocian a un historial médico con asma, rinitis o urticaria.

En el caso de las lesiones infectadas, incluyendo las erisipelas, es de especial importancia aplicar un tratamiento adecuado.

En caso de que se sospeche una reacción alérgica, por favor consulte con su profesional sanitario.

No utilizar los apósitos Biatain Ibu durante el embarazo.

No utilizar los apósitos Biatain Ibu en niños menores de 12 años salvo que lo recomiende un médico.

No superar la dosis especificada.

3.4; 3.9

APLICACIÓN

1. Biatain Ibu

El apósito se debe colocar con la parte no impresa en contacto con la lesión.

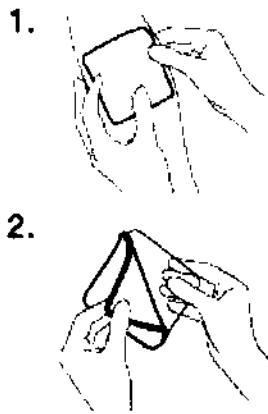
Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo

2. Biatain Ibu Contact

Retirar el film protector, y colocar la parte no impresa en contacto con la lesión.

Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo.

Aplicación



Retirada



Retirada


Para retirar el apósito, levantar suavemente las esquinas del mismo, alejándolo de la lesión.

3.6

INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- Las lesiones infectadas, las úlceras de pié diabético junto con aquellas úlceras causadas eminentemente por insuficiencia arterial, deben ser inspeccionadas regularmente por un profesional sanitario en consonancia con las directrices locales.
- No utilice los apósitos Biatain Ibu con soluciones de hipoclorito sódico o de peróxido de hidrógeno. Asegurarse de que cualquier otra solución que se puede haber utilizado en la lesión se ha evaporado o eliminado antes de la aplicación del apósito.
- En raras ocasiones, el ibuprofeno puede producir reacciones alérgicas serias.
- Los apósitos hidropoliméricos Biatain Ibu, deben retirarse previamente, tanto a un tratamiento como a una exploración radiológica que incluya Rayos-X, ultrasonidos, diatermia, micro-ondas o scanner RM.


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLPLAST ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21560/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.4.6.8**, 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: Apósitos Hidrocoloídes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicados en heridas exudativas como úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, pequeñas quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas post quirúrgicas y dermo-abrasiones pudiendo ser utilizadas bajo tratamiento compresivo habitual hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado.

Modelo/s: Biatain-Ibu Foam Adhesive Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Adhesivo con Ibuprofeno); Biatain-Ibu Foam Cavity with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Cavidad con Ibuprofeno); Biatain-Ibu Foam Sacral (Adhesive) Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Adhesivo Sacral); Biatain-Ibu Foam Soft-Hold Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Soft Hold con

//..

Ibuprofeno); Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu No Adhesivo con Ibuprofeno).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast A/S.

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

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-710-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6 4 6 8


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