



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

**DISPOSICIÓN N° 6074**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14192/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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 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.

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.



# DISPOSICIÓN N° 6074

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SILIMED, nombre descriptivo Gel de Silicona para tratamiento de cicatrices y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por G.E. LOMBARDOZZI 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 94-95 y 96-101 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-612-16, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **6074**

**Ministerio de Salud**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-14192/10-3

DISPOSICIÓN N° **6074**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**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° ..... **6074** .....

Nombre descriptivo: Gel de Silicona para tratamiento de cicatrices.

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

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de cicatrices se destina a la prevención y tratamiento de cicatrices, cicatrices hipertróficas y queloides. Promueve reducción de la altura de las lesiones, reduce la incomodidad y la irritación de los queloides, aclara el color del tejido cicatricial, disminuye la visibilidad de la cicatriz y se aplica y se retira fácilmente. Muchas cicatrices hipertróficas antiguas también pueden beneficiarse de la aplicación del gel, sin embargo, resultados más efectivos son esperados en cicatrices más recientes. Eficaz para cicatrices recientes o antiguas resultantes de: cirugías abdominales, cirugías cardiacas, cirugías de tiroides, cesáreas, remoción de tatuajes, episiotomías, quemaduras, acné, cortes, mordida de animal, entre otras. Medgel Coat: formulado específicamente para el tratamiento de queloides, cicatrices hipertróficas y las asociadas al eritema (parte rojiza) de la piel así como, ocasionalmente, a la cirugía con láser o peeling químico o al eritema secundario y final, quirúrgicas o derivadas de traumatismo en la piel. Recomendado para las áreas inaccesibles a los productos similares presentados en placas.

Modelo/s: Medgel Coat, código 1230-015

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.



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

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-  
Río de Janeiro- Brasil.

Expediente Nº 1-47-14192/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**6074**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**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 N°

.....**6074**.....

**DJ. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



6074

	Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices	PM:612-16.
		Legajo N°: 612.

### Información de los Rótulos

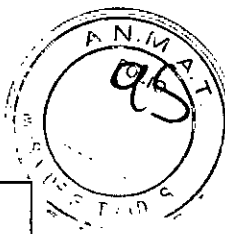
<b>Gel de Silicon para Tratamiento de Cicatrices</b>		
<b>SN</b> XXXX	<b>REF</b> XXXX	<b>QTD</b> X
Marca: SILIMED		
Modelo: MEDGEL COAT Codigo: -----		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 612-16.		
Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A. SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.S		 
Fabricado por: SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigarario Geral 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil		 
Responsable Técnico: Palmira Dora Lombardozzi farmacéutica MAT. N° 7499.		 MM/AAAA
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>		

Fig.1: Modelo de Rótulo.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

6074



<i>E. Lombardozi</i> S.A.	Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices	PM:612-XX.
		Legajo N°: 612.

REF [Redacted]

Data de Fabricação: [Redacted]



Numero de referência

Data de Validade: [Redacted]

LOT [Redacted]



Numero do lote

SILIMED

ETIQ 029 R01

*Medgel Coat*

Nome: Tóxico: Gel de Silicona em Base de  
Mesa Comercial: Medgel Coat

AVISA 10102180098

Atenção! Consulte o  
domicílio que acompanha  
o produto.

⚠️ SINGLOS USUÁRIOS NOS RÓTULOS E BARRAS E LAS INFORMACIONES  
QUANTO AOS MATERIAIS, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS  
ADVERSOS, MANEJO, CONSERVACION, MANEJO, ADVERTENCIAS,  
E PRECAUCIONES, VER INSTRUCCIONES DE USO.

⚠️ No está CE

☔ ☀️ ⚡

SILIMED - Indústria de Implantes Ltda.  
R. Ezequiel Rocha, 374 - 21240-650 - Rm de Jacinto - RJ - Brasil Tel (5521) 3687-7000  
Reg. M.S. 1010218 CNPJ 29.503.902/0001-54 Insc. Est. RJ 900.342 - Indústria Brasileira  
Farm. Resp. Louise Azevedo Alves - CRF 3417  
EM 03/09/08

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante (Etiqueta interna y externa respectivamente).

*E. Lombardozi*  
EUGENIO LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*[Signature]*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



6074



	Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices	PM:612-16.
		Legajo N°: 612.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**1.1 Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.S

*Identificación del Producto:*

Producto: Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices.

Marca: SILIMED.

Modelo: MEDGEL COAT

Código: -----

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

	No exponer al agua
	No exponer a la luz
	No utilizar si el empaque está dañado

*Eugenio Lombardozzi*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*Palmira Lombardozzi*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

1

6074



	<b>Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices</b>	PM:612-16.
		Legajo N°: 612.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*



No utilizar si el empaque está dañado



No exponer al agua



Este lado arriba



No exponer a la luz



Precaución, consultar los documentos adjuntos

Responsable Técnico: Palmira Dora Lombardozzi. FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 7499

"Autorizado por la ANMAT PM 612-16"

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### 1.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

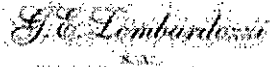
El Gel de silicona para tratamiento de cicatrices se destina a la prevención y tratamiento de cicatrices, cicatrices hipertróficas y queloides. Promueve reducción de la altura de las lesiones, reduce la incomodidad y la irritación de los queloides, aclara el color del tejido cicatricial, disminuye la visibilidad de la cicatriz y se aplica y se retira fácilmente. Muchas cicatrices hipertróficas antiguas también pueden beneficiarse de la aplicación del Gel, sin embargo, resultados más efectivos son esperados en cicatrices más recientes. Eficaz para cicatrices recientes o antiguas resultantes de: Cirugías Abdominales; Cirugías cardíacas; Cirugías de Tiroides; Cesáreas, Remoción de Tatuajes; Episiotomías, Quemaduras; Acné; Cortes; Mordida de Animal; entre otras.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

6074



	<b>Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices</b>	PM:612-XX.
		Legajo Nº: 612.

- o Medgel Coat: fue formulado específicamente para el tratamiento de queloides, cicatrices hipertróficas y las asociadas al eritema (parte rojiza) de la piel así como, ocasionalmente, a la cirugía con láser o peeling químico o al eritema secundario y final, quirúrgicas o derivadas de traumatismo en la piel. Recomendado para las áreas inaccesibles a otros productos como placas de gel.

### Efectos secundarios no deseados

El Fabricante delega en los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes con relación a la posibilidad de eventual aparición de efectos adversos. Al mismo tiempo que invita a los facultativos a comunicar otras constataciones en este sentido.

Para el Gel son raros los casos de pacientes que podrían presentar algún tipo de irritación o maceración cutánea. Interrumpa el uso cuando ocurran síntomas de hipersensibilidad local. El médico debe ser consultado.

### 1.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).


### 1.4 Instalación del Producto Médico


*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

### 1.5 Implantación del Producto Médico

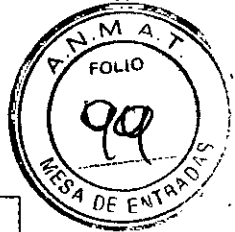
Para obtener el mejor resultado es necesario mantener el Medgel sobre la cicatriz, durante como mínimo 12 horas por día.

Para prevenir la ocurrencia de cicatrices hipertróficas, el Medgel debe comenzar a aplicarse inmediatamente después de haberse caído la última "escara" de la herida quirúrgica.

  
 G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
 EUGENIO LOMBARDOZZI  
 APODERADO

  
 PALMIRA LOMBARDOZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 7499

5



	<b>Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices</b>	PM:612-XX.
		Legajo N°: 612.

### Instrucciones

1. Limpiar suavemente la región afectada y secarla.
2. Aplicar una pequeña cantidad de Medgel Coat untando la región deseada. Cuando se expone al aire, Medgel Coat forma una membrana invisible y permeable al aire, pero repelente al agua.
3. Aplicar dos veces al día. El uso de cantidades excesivas del producto puede manchar la ropa.

#### 1.6 Riesgos de interferencia recíproca

Gel debe ser aplicado solamente sobre la piel limpia y seca, no debe ser utilizado junto con lociones, pomadas, hidratantes u otros productos de tratamiento de piel, ya que estos pueden interferir en el desempeño del producto y/o causar irritación.

#### 1.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Producto y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse. Sólo debe emplearse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

El producto no se vende estéril ni debe ser esterilizado previo a su uso.

#### 1.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

*No Corresponde.*

#### 1.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

*No Corresponde.*

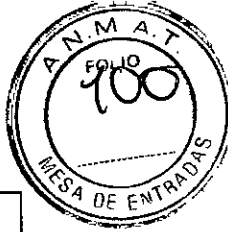
#### 1.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


*No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).*

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

6074



	Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices	PM:612-XX.
		Legajo N°: 612.

**1.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**


Ver "Efectos secundarios no deseados" en el ítem 2 de esta sección.

**1.12 Precauciones**

- o Evitar contacto del Gel con los ojos y las mucosas.
- o Tener cuidado al usar sobre tejidos recientemente lesionados. Mantener este producto lejos del alcance de los niños.
- o El gel debe ser aplicado solamente sobre la piel limpia y seca, no debe ser utilizado junto con lociones, pomadas, hidratantes u otros productos de tratamiento de piel, ya que estos pueden interferir en el desempeño del producto y/o causar irritación.
- o Algunos estudios relataron que pacientes utilizando gel de silicona para el tratamiento de cicatrices presentaron, en la región cubierta por el producto, pocos efectos adversos, tales efectos fueron: irritación cutánea (que puede presentar prurito, dermatitis de contacto y erupción) y maceración de la piel. Estos efectos son de ocurrencia rara y temporaria, son fácilmente revertidos, y están generalmente asociados a la falta o ausencia de higiene, o por estar bajo compresión excesiva. Si hubiera ocurrencia de alguno de estos efectos consideramos conveniente utilizar el gel durante algunas horas, alternando su uso con períodos de reposo. Si la erupción persiste, suspenda el uso.
- o El producto fue puesto a prueba cuanto a la prevención y tratamiento de cicatrices, cicatrices hipertróficas y queloides.
- o Las indicaciones para su uso, recomendaciones y datos técnicos que se encuentran disponibles para los usuarios, se refieren únicamente a estos casos específicos.

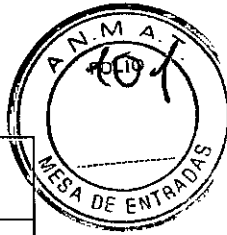
**Contraindicaciones**

El uso del Gel es contraindicado en heridas abiertas, en regiones infectadas y sobre tejido que no se encuentre sano.

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

6074



	<b>Gel de Silicona para Tratamiento de Cicatrices</b>	PM:612-XX.
		Legajo N°: 612.

**1.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**1.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no posee precauciones especiales relacionadas con su eliminación).

**1.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**1.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14192/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6074, y de acuerdo a lo solicitado por G.E LOMBARDOZZI 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 de Silicona para tratamiento de cicatrices.

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

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de cicatrices se destina a la prevención y tratamiento de cicatrices, cicatrices hipertróficas y queloides. Promueve reducción de la altura de las lesiones, reduce la incomodidad y la irritación de los queloides, aclara el color del tejido cicatricial, disminuye la visibilidad de la cicatriz y se aplica y se retira fácilmente. Muchas cicatrices hipertróficas antiguas también pueden beneficiarse de la aplicación del gel, sin embargo, resultados más efectivos son esperados en cicatrices más recientes. Eficaz para cicatrices recientes o antiguas resultantes de: cirugías abdominales, cirugías cardíacas, cirugías de tiroides, cesáreas, remoción de tatuajes, episiotomías, quemaduras, acne, cortes, mordida de animal, entre otras. Medgel Coat: formulado específicamente para el tratamiento de queloides, cicatrices hipertróficas y las asociadas al eritema (parte rojiza) de la piel así como, ocasionalmente, a la cirugía

..//

con láser o peeling químico o al eritema secundario y final, quirúrgicas o derivadas de traumatismo en la piel. Recomendado para las áreas inaccesibles a los productos similares presentados en placas.

Modelo/s: Medgel Coat, código 1230-015

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-Río de Janeiro- Brasil

Se extiende a G.E LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>01 OCT 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6074**



  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.