



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

DISPOSICIÓN N° 11792

BUENOS AIRES,

24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2453-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina SA 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.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

EA



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

**DISPOSICIÓN N° 11792**

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 Biatain® Alginate Ag, nombre descriptivo Apósito Antibacteriano, nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo con lo solicitado por Coloplast de Argentina SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 84 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 11792

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° 1-47-3110-2453-16-0

DISPOSICIÓN N°

SB

11792

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

24 OCT. 2016

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

Fabricante:  
Advanced Medical Solutions Ltd.  
Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial  
Estate, Winsford, Cheshire, Reino Unido

Coloplast A/S  
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

## APÓSITO ANTIBACTERIANO

### Biatain® Alginate Ag

MODELO: \_\_\_\_\_



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO  
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-55

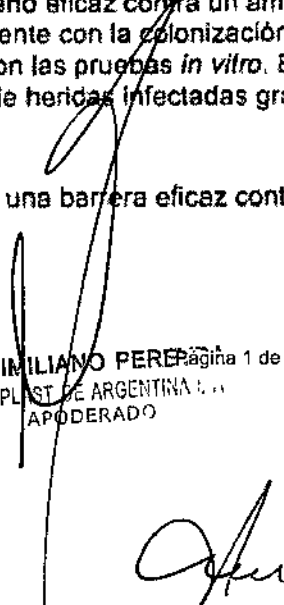
### Descripción del producto

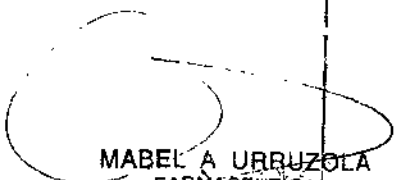
Biatain Alginate Ag es un apósito estéril sumamente absorbente, de material antimicrobiano no tejido, compuesto por un alginato de calcio con alto contenido de ácido gúlcrico (G), carboximetilcelulosa (CMC) y un complejo iónico de plata (fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio) que libera iones de plata en presencia del exudado de una herida.

A medida que se absorbe el exudado de la herida, el alginato forma un gel, que contribuye al desbridamiento autolítico y, al mismo tiempo, mantiene un ambiente húmedo para lograr una óptima cicatrización de la herida. El gel asegura una remoción intacta, sin dañar el tejido que se está cicatrizando.

Los iones de plata liberados en presencia del exudado de la herida constituyen un agente antimicrobiano eficaz contra un amplio espectro de microorganismos asociados frecuentemente con la colonización bacteriana y la infección de las heridas, de acuerdo con las pruebas *in vitro*. Biatain Alginate Ag también puede reducir el olor de heridas infectadas gracias a su eficaz propiedad antimicrobiana.

Biatain Alginate Ag es una barrera eficaz contra la penetración de microorganismos.

  
MAXIMILIANO PERE  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

  
MABEL A URRUZOLA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**Apósito en parche rectangular**

**Ilustraciones**



1. Biatain Alginate Ag puede recortarse con tijeras estériles para adaptar su tamaño a la herida. Por razones de riesgo de contaminación, desechar todo material sobrante del apósito.



2. Aplicación del apósito secundario: Biatain Alginate Ag debe emplearse junto con un apósito secundario que lo recubra, por ejemplo: el apósito Biatain o el apósito Comfeel Plus, según el estado clínico de la herida.

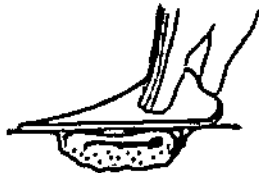
**Apósito en Tira**



1. Biatain Alginate Ag puede recortarse con tijeras estériles para adaptar su tamaño a heridas pequeñas o estrechas. Por razones de riesgo de contaminación, desechar todo material sobrante del apósito.



2. Biatain Alginate Ag debe aplicarse de forma uniforme dentro de la herida sin que el apósito quede comprimido. Esto permitirá que la fibra de alginato forme un gel húmedo y se amolde al tamaño de la cavidad.



3. Aplicación del apósito secundario: Biatain Alginate Ag debe emplearse junto con un apósito secundario que lo recubra, por ejemplo: el apósito Biatain o el apósito Comfeel Plus, según el estado clínico de la herida.



4. Biatain Alginate Ag puede retirarse fácilmente humedeciéndolo con solución salina estéril. Se extrae con pinzas sin ocasionar dolor ni traumatismo en el tejido recientemente formado.

### Indicaciones

Biatain Alginate Ag está indicado para usar en el manejo de todas las heridas de espesor parcial o total con exudado moderado o abundante, que incluyen:

- heridas posquirúrgicas
- heridas traumáticas (lesiones dérmicas, lesiones traumáticas o incisiones)
- úlceras en las piernas
- úlceras por presión
- úlceras diabéticas
- sitios donantes y receptores de injertos
- heridas de cavidad
- quemaduras superficiales y de espesor parcial

Biatain Alginate Ag está indicado únicamente para uso externo.

Biatain Alginate Ag contiene alginato, y puede ayudar a controlar hemorragias menores en heridas superficiales.

El producto también puede utilizarse debajo de vendajes de compresión.

Biatain Alginate Ag puede emplearse bajo la supervisión médica de un profesional de la salud para el manejo de heridas infectadas o heridas en las que existe un mayor riesgo de infección.

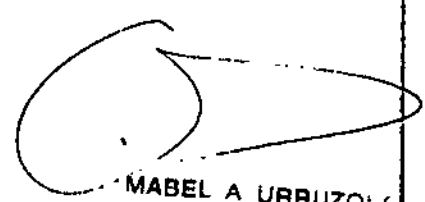
### Contraindicaciones

Biatain Alginate Ag no está indicado para usar:

- sobre heridas secas o con exudación leve
- en personas que se sabe tienen sensibilidad a los alginatos o a la plata
- para el control de hemorragias intensas

  
MAXIMILIANO PEREYPA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

Página 3 de 5

  
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 917  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA

**Precauciones**

Los médicos/profesionales de la salud deben tener en cuenta que existen datos muy limitados acerca del uso prolongado y repetido de los apósitos que contienen plata, particularmente en niños y recién nacidos.

Biatain Alginate Ag está previsto para usar durante corto plazo, hasta 30 días. El apósito puede adherirse si se aplica sobre heridas secas o con exudación muy leve. Si el apósito ha quedado adherido y no puede extraerse con facilidad, humedecer con solución salina estéril antes de extraerlo.

El desempeño del apósito puede deteriorarse por el uso excesivo de vaselinas.

Se debe evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo: electrocardiogramas (ECG) y electroencefalogramas (EEG).

El apósito debe retirarse antes de que los pacientes se sometan a exámenes de resonancia magnética (RM).

En caso de infección clínica, el uso tópico de la plata no sustituye la necesidad de un tratamiento sistémico u otro tratamiento antiinfeccioso adecuado.

No reutilizar.

No reesterilizar.

No usar si el envase primario está dañado/abierto.

**Indicaciones de uso****Preparación del sitio de aplicación**

- Desbridar cuando sea necesario e irrigar el sitio de la herida de acuerdo con los protocolos estándares.
- Retirar el exceso de solución de la piel circundante.

**Selección del apósito**

- Seleccionar un tamaño de Biatain Alginate Ag que sea levemente mayor que la herida.

**Aplicación del apósito**

1. Cortar (con tijeras estériles) o plegar el apósito para adaptar su tamaño a la herida. Por razones de riesgo de contaminación, desechar todo material sobrante del apósito.
2. Aplicar directamente sobre el lecho de la herida. Rellenar las heridas profundas sin presionar, asegurando que el apósito no quede superpuesto sobre los márgenes de la herida.
3. Cubrir y asegurar Biatain Alginate Ag con un apósito secundario no oclusivo.

**Cambio y extracción**

1. Biatain Alginate Ag puede dejarse colocado hasta 7 días. La frecuencia de cambio del apósito dependerá del estado de la herida y la cantidad de exudado. Es posible que al principio sea necesario cambiar el apósito cada 24 horas.
2. Repetir la aplicación de Biatain Alginate Ag cuando el apósito secundario haya agotado su capacidad de absorción o en caso de que las buenas prácticas para el cuidado de heridas establezcan que debe cambiarse el apósito.
3. Para repetir la aplicación, retirar con cuidado el apósito secundario.
4. Si la herida está seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de extraerlo.
5. Retirar con cuidado el apósito que se encuentra en el lecho de la herida y desecharlo conforme a los procedimientos y las pautas locales.
6. De ser necesario, limpiar el sitio de la herida de acuerdo con los protocolos estándares antes de aplicar un nuevo apósito.















MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



**Heridas infectadas**

1. Si la herida está infectada, debe iniciarse el tratamiento médico que corresponda.
2. La aplicación de Biatain Alginate Ag puede continuarse a criterio del profesional sanitario/médico a cargo del tratamiento.

Símbolos	
<b>Conservación</b>	
	Conservar en posición horizontal
	Límite superior de temperatura (< 25 °C/77 °F)
	Evitar la exposición a la luz solar directa
<b>Esterilización</b>	
	Esterilizado mediante irradiación
	No reutilizar
	No lo utilice si el envoltorio está dañado.
	No reesterilizar
<b>Otros</b>	
	Los componentes de este producto y su envase no contienen látex de caucho natural (LCN)
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Código de partida
	Número de catálogo
	Fabricante

*E*

MAXIMILIANO PEREYRÓ <sup>1</sup> Página 5 de 5  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

MABEL A. URBUZOLA  
FARMACEÚTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



**Importador:**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Boucharard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

**Fabricante:**  
Advanced Medical Solutions Ltd.  
Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial  
Estate, Winsford, Cheshire, Reino Unido

Coloplast A/S  
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

**APÓSITO ANTIBACTERIANO**

**Biatain® Alginate Ag**

MODELO: \_\_\_\_\_

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

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO  
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

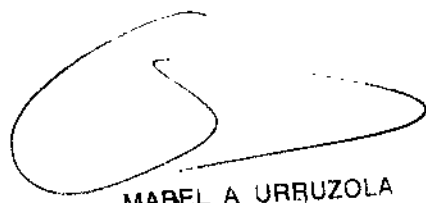
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

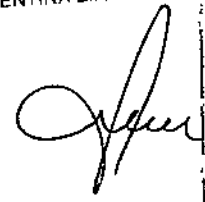
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Autorizado por la ANMAT PM-710-55**

*E*

  
MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

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





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2453-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11.792** y de acuerdo con lo solicitado por Coloplast de Argentina SA, 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: Apósito Antibacteriano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324-Apósitos, Germicidas

Marca de los productos médicos: Biatain® Alginate Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicados para el uso en heridas con un nivel de exudado de moderado a alto. Puede utilizarse en heridas infectadas o heridas en las que hay un riesgo alto de infección.

Modelos: Apósito Biatain Alginate Ag 3755, 3760, 3765 y

Relleno Biatain Alginate Ag 3780.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Advanced Medical Solutions Ltd.

Lugar de elaboración 1: 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford,  
Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

Fabricante 2: Coloplast A/S

Lugar de elaboración 2: Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

Se extiende a Coloplast de Argentina SA el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-710-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**24 OCT. 2016**.,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**11792**

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