



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

DISPOSICIÓN N° 5763

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21503/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-710-27, denominado: APÓSITOS HIDROCOLOIDES, 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-27, denominado: APÓSITOS HIDROCOLOIDES, marca COLOPLAST.



DISPOSICIÓN N° **5763**

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

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-710-27.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21503-12-4

DISPOSICIÓN N°

5763

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5763....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-27 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 comercial / genérico aprobado: APÓSITOS HIDROCOLOIDES.

Marca: COLOPLAST.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6468/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21560/09-0.

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	COLOPLAST A/S, Høltedam 1 - DK-3050, Humlebaek, Dinamarca.	COLOPLAST A/S, Høltedam 1, DK-3050, Humlebaek, Dinamarca. COLOPLAST HUNGARY KFT, Búzavirág Ut. 15, H2800, Tatabánya, Hungría.
Nombre genérico	Apósitos Hidrocoloides	Apósitos Hidropoliméricos con Ibuprofeno.
Modelos	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	Biatain Ibu Apósitos de espuma no adhesivos con Ibuprofeno (34110, 34112, 34115, 34120 y 34105). Biatain Ibu Apósitos de espuma de fijación suave con Ibuprofeno (34140 y 34142).

(Handwritten mark)



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

	(Adhesive) Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Adhesivo Sacral); Biatain-Ibu Foam Soft-Hold Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu Soft Hold con Ibupofeno) y Biatain-Ibu Non-adhesive Foam Dressing with Ibuprofen (Apósito Biatain Ibu No Adhesivo con Ibupofeno).	
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6468/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 64.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6468/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 65/67.

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-710-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-21503/12-4

DISPOSICIÓN N°

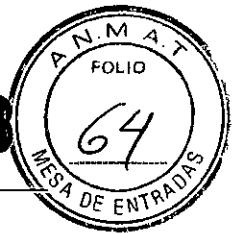
5763

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



Biatain Ibu Apósito **5763**

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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



Fabricante:

Coloplast A/S
Høtvedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya
Hungria

Apósitos Hidropoliméricos con Ibuprofeno

BIATAIN IBU

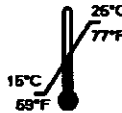
modelo _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE R



NO REUTILIZAR



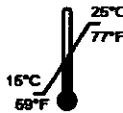
Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-27

SANTIAGO CARATINI
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA

MABEL A. URUZOLA
FARMACEÚTICA
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
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
DinamarcaColoplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya
Hungria**Apósitos Hidropoliméricos con Ibuprofeno****BIATAIN IBU****NO REUTILIZAR****Condición de Venta:** _____

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

Autorizado por la 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.

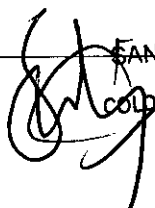
Biatain Ibu

Apósito hidropolimérico no adhesivo con ibuprofeno

Apósitos hidropolimérico de espuma de fijación suave


Recomendaciones

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

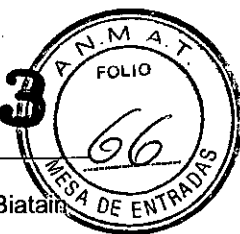


SANTIAGO CARATINI
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA

Página 1 de 3



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



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.

SANTIAGO CARATINI
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA

MABEL A URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 9173
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

3.4; 3.9

APLICACIÓN

1. Biatain Ibu No adhesivo

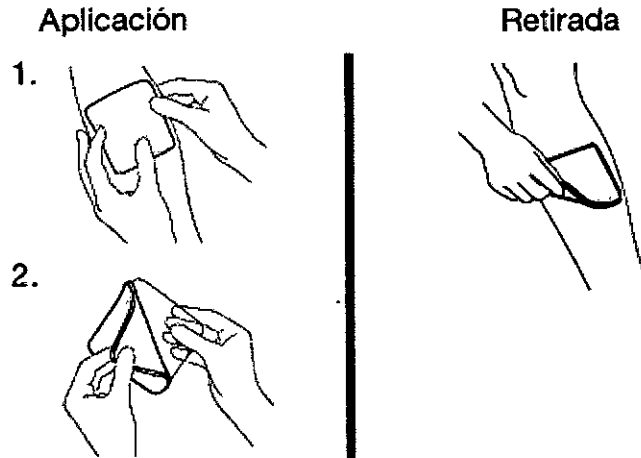
El apósito se debe colocar con la parte no impresa en contacto con la lesión.

Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo

2. Biatain Ibu adherente

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

Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo.




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 GARATINI
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA


MABEL A. URRUZ
FARMACEUTIC
M.N. Nº 9171
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA