



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

DISPOSICIÓN N° 6693

BUENOS AIRES, 18 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21016-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6693**

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 del producto médico de marca COVALON, nombre descriptivo Apósito matriz de colágeno y nombre técnico Apósitos de acuerdo a lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 80 a 84 y 85 a 88 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-2068-6, 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 9 3**

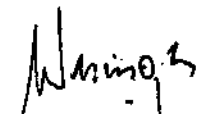
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21016-13-4

DISPOSICIÓN Nº

ra

**6 6 9 3**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6693**

Nombre descriptivo: Apósito matriz de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca del producto médico: COVALON.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se indica para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de primer y segundo grado.

Modelos: ColActive® Plus.

- TWBC1016.
- TWBC1018.
- TWBC1035.

ColActive® Plus Ag.

- TWBC1020.
- TWBC1022.
- TWBC1032.
- TWBC1033.
- TWBC1034.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de Presentación: Envasado individualmente en cajas por 10 o 30 unidades.



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

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ANTECO PHARMA LLC.

Lugar/es de elaboración: 925 DEVELOPMENT DRIVE LODI, WI-53555- ESTADOS UNIDOS.

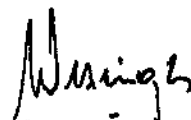
Nombre del fabricante: COVALON TECHNOLOGIES LTD.

Lugar/es de elaboración: 405 BRITANNIA RD. EAST SUITE 106 MISSISSAUGA, L4Z 3E6, CANADA.

Expediente N° 1-47-21016-13-4

DISPOSICIÓN N°

**6 6 9 3**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*SP*

..... **6693**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6



Página 1 de 5

### Información contenida en los rótulos:

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159 (B-1642BIT). San Isidro. Pcia de Buenos Aires.

➤ Fabricado por :

❖ Planta de fabricación:

**ANTECO PHARMA LLC**

**925 DEVELOPMENT DRIVE LODI, WI, USA 53555**

❖ Nombre del fabricante legal:

**COVALON TECHNOLOGIES LTD**

**405 BRITANNIA RD. EAST SUITE 106 MISSISSAUGA, CANADA L4Z 3E6**

#### 2.2. Descripción del producto.

➤ Apósito matriz de Colágeno

➤ Marca: Covaión

➤ Modelos:

- ColActive® Plus
- ColActive @Plus Ag

➤ Códigos.

#### 2.3. Producto Estéril.

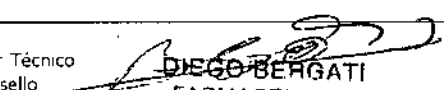
#### 2.4. Número de Lote;

#### 2.5. Fecha de Vencimiento;

#### 2.6. Producto Medico de un solo uso;

#### 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

  
Representante legal  
Firma y sello **IRENE AMSON**  
**SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**  
APODERADO

  
Director Técnico  
Firma y sello

**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6



Página 2 de 5

- Conservar en un lugar fresco y seco.
- 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
- Heridas secas: Humedezca el apósito con agua destilada
  - Consultar las instrucciones de uso.
- 2.9. Advertencias y precauciones:
- No usar si el envase está dañado
  - Consultar las instrucciones de uso
- 2.10. Método de esterilización; Radiación gamma.
- 2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166
- 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-6.
- 2.13. Condición de venta  
"VENTA BAJO RECETA"

### MODELO DE SOBRE-ROTULADO

<p>Importado por: <b>Soluciones Hospitalarias S.A.</b></p> <p>Domicilio: Don Bosco 1159 (B-1642BIT), San Isidro, Pcia de Buenos Aires</p> <p>Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.</p> <p><i>Autorizado por la ANMAT PM 2068-6</i></p> <p><b>"VENTA BAJO RECETA"</b></p>
---

### RÓTULO DE ORIGEN

#### Rotulos primarios

Representante legal **IRENE AMSON**  
Firma y sello **SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

**DIEGO BERGATI**  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166



5203



# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6

- **Modelo** : ColActive ® Plus Ag

**covalon**

**COLACTIVE® PLUS Ag**

4in x 4in / 10cm x 10cm

Collagen Matrix Dressing with Silver  
Matrice de Collagène avec Argent  
Apósito Matriz de Colágeno con Plata

Dry wounds: Place dressing with distilled water.  
Plaies sèches: Humectez le pansement d'eau distillée.  
Heridas secas: Humedezca el apósito con agua destilada.

Rx Only  
#TWBC1022

STERILE R 2 A

1.83971

**covalon**

**COLACTIVE® PLUS Ag**

2in x 2in / 5cm x 5cm

Collagen Matrix Dressing with Silver  
Matrice de Collagène avec Argent  
Apósito Matriz de Colágeno con Plata

Dry wounds: Place dressing with distilled water.  
Plaies sèches: Humectez le pansement d'eau distillée.  
Heridas secas: Humedezca el apósito con agua destilada.

Rx Only  
#TWBC1020

STERILE R 2 A

1.83971

- **Modelo** : ColActive ® Plus

**covalon**

**COLACTIVE® PLUS**

4in x 4in / 10cm x 10cm

Collagen Matrix Dressing  
Matrice de Collagène  
Apósito Matriz de Colágeno

Dry wounds: Place dressing with distilled water.  
Plaies sèches: Humectez le pansement d'eau distillée.  
Heridas secas: Humedezca el apósito con agua destilada.

Rx Only  
#TWBC1018

CE R 2 A

STERILE R 2 A

1.83971

**covalon**

**COLACTIVE® PLUS**

2in x 2in / 5cm x 5cm

Collagen Matrix Dressing  
Matrice de Collagène  
Apósito Matriz de Colágeno

Dry wounds: Place dressing with distilled water.  
Plaies sèches: Humectez le pansement d'eau distillée.  
Heridas secas: Humedezca el apósito con agua destilada.

Rx Only  
#TWBC1016

CE R 2 A

STERILE R 2 A

1.83971

## Rótulos secundarios

*[Signature]*  
**IRENE AMSON**  
 SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
 APODERADO

Representante legal  
 Firma y sello

Director Técnico  
 Firma y sello

*[Signature]*  
**DIEGO BERGATI**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. 19166



SOLUCIONES  
HOSPITALARIAS,

6693



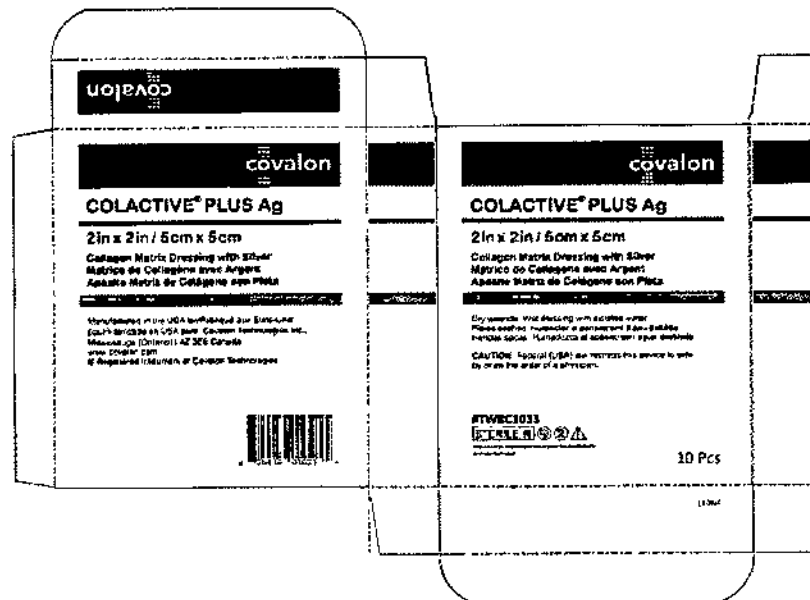
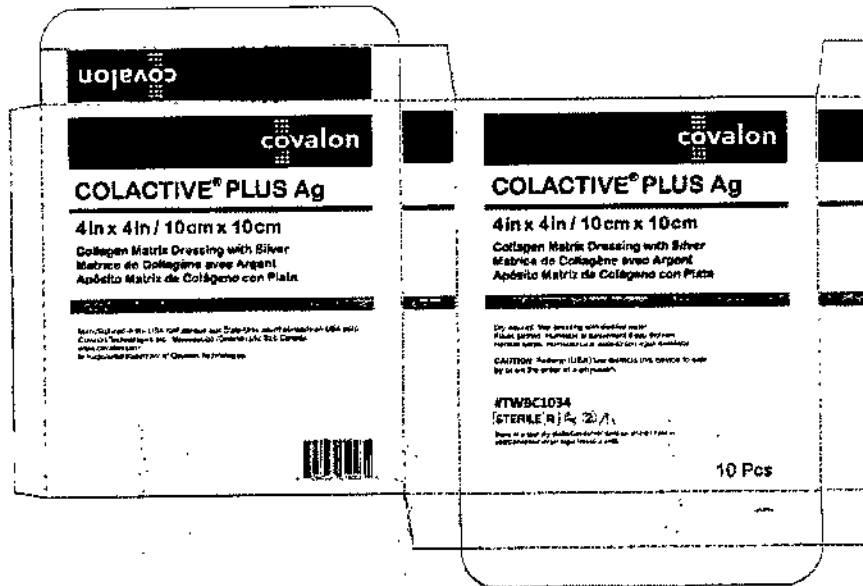
## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6

Página 4 de 5

- **Modelo :** ColActive ®Plus Ag



IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
Representante legal APODERADO  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

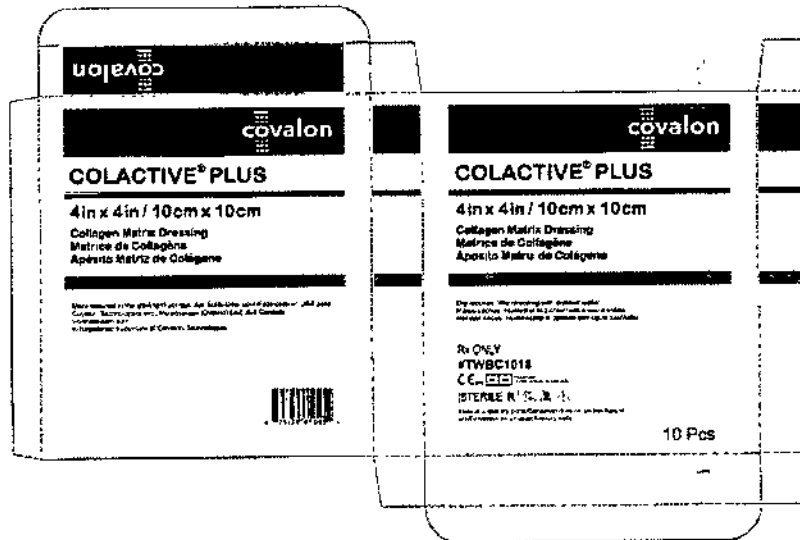
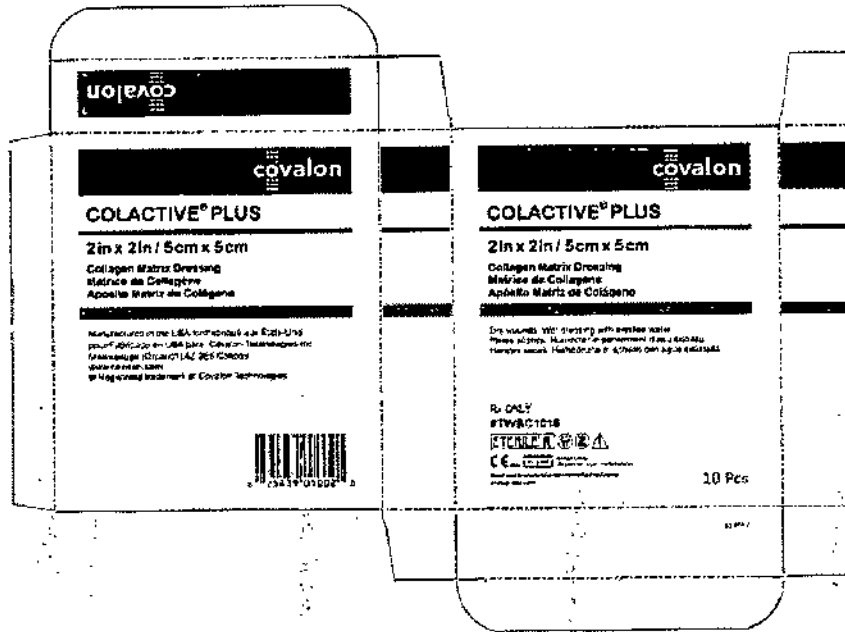


**MODELO DE ROTULO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6

**Modelo : ColActive ®Plus**



IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Diego BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

6693



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6

Página 1 de 4

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Importado por:

- SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- DON BOSCO 1159 (B-1642BIT). SAN ISIDRO. PCIA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por:

- ❖ Planta de fabricación:  
**ANTECO PHARMA LLC**  
925 DEVELOPMENT DRIVE LODI, WI, USA 53555
- ❖ Nombre del fabricante legal:  
**COVALON TECHNOLOGIES LTD**  
405 BRITANNIA RD. EAST SUITE 106 MISSISSAUGA, CANADA L4Z 3E6

Descripción:

**Apósito matriz de Colágeno**

Marca: Covalón

Modelos:

- ColActive® Plus
- ColActive® Plus Ag

Códigos.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Radiación gamma

Director Técnico: Farm. Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

Autorizado por la ANMAT PM-2068-6

Venta bajo receta

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

### DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

RENE AMSON  
Representante Legal  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
PRODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6



Página 2 de 4

ColActive® Plus es un apósito de última tecnología para heridas, hecho de colágeno, alginato sódico, carboxilo metilcelulosa y ácido etilendiaminetetracético (EDTA, por sus siglas en inglés). El apósito con matriz de colágeno y plata ColActive® Plus Ag es un apósito, hecho de colágeno, alginato sódico, carboxilo metilcelulosa, ácido etilendiaminetetracético (EDTA, por sus siglas en inglés) y cloruro de plata. ColActive Plus y ColActive® Plus Ag son apósitos para heridas, de aplicación tópica, que se convierten en una capa de gel suave al entrar en contacto con los exudados de la lesión. El apósito mantiene un entorno húmedo en la herida, que contribuye a la formación de tejido de granulación y la epitelización. El EDTA que contiene el apósito elimina el zinc, para inhibir la actividad de las metaloproteinasas de la matriz (MMP, por sus siglas en inglés), y crear un entorno propicio para que la herida sane. Los apósitos ColActive Plus y ColActive® Plus Ag se pueden recortar y colocar en capas para tratar las heridas profundas.

El cloruro de plata que contiene el apósito ColActive® Plus Ag es un agente antimicrobiano, destinado a impedir la formación de colonias de bacterias en el apósito.

### **INDICACIONES DE USO**

ColActive Plus y ColActive® Plus Ag se indica para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de primer y segundo grado.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los apósitos ColActive Plus y ColActive® Plus Ag no deben usarse en pacientes con antecedentes conocidos de alergia o sensibilidad al colágeno porcino, la plata o cualquier otro ingrediente o con quemaduras de tercer grado.

### **MEDIDAS DE PRECAUCIÓN**

Si se produce sensibilización al ColActive Plus / ColActive® Plus Ag, interrumpa su uso.

ColActive Plus puede utilizarse en terapia bajo compresión, bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Representante legal  
Firma y sello **IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

**Diego BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6



Página 3 de 4

No usar si el envase está dañado o abierto

### **INGREDIENTE ACTIVO PARA COLACTIVE® PLUS AG**

Cloruro de plata, para reducir la incidencia de formación de colonias de bacterias en el apósito colocado en la herida.

### **MODO DE USO**

- Desbride e irrigue el fondo de la herida con un producto para limpieza de heridas apropiado, o con agua destilada, antes de aplicar el vendaje. El uso de solución salina puede afectar la eficacia de la plata.
- Corte el apósito exactamente del mismo tamaño que la herida. En casos de heridas con exudación intensa, coloque el apósito directamente en el fondo de la herida. En las heridas con poca exudación, humedezca el fondo de la herida con agua destilada para que comience el proceso de transformación en gel.
- Cubra adecuadamente el apósito ColActive Plus o ColActive Plus Ag con un segundo vendaje.
- Cambie los apósitos todos los días, o según lo indiquen las prácticas recomendadas de enfermería.

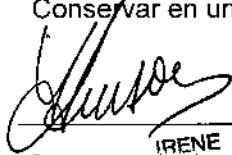


### **REMOCIÓN DEL APÓSITO**

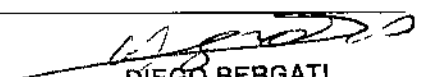
- Con mucho cuidado, retire el vendaje exterior. Retire delicadamente el apósito ColActive Plus o ColActive Plus Ag, teniendo cuidado de no dañar los nuevos tejidos formados.
- Antes de colocar un nuevo apósito ColActive Plus o ColActive Plus Ag según las instrucciones, limpie el área de la herida con un producto antiséptico adecuado o con agua destilada.

### **ALMACENAMIENTO**

Consevar en un lugar fresco y seco

  
 Representante legal  
 Firma y sello  
 IRENE AMSON  
 SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
 APODERADO

Director Técnico  
 Firma y sello

  
 DIEGO BERGATI  
 FARMACEUTICO  
 MAT. 19166

6693



# INSTRUCCIONES DE USO

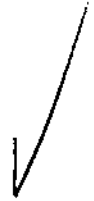
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-6

Página 4 de 4

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3 - 3.4. - 3.5 - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.



**IRENE AMSON**

Resoluciones Hospitalarias  
Representante legal APODERADO  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19168



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21016-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6693**, y de acuerdo a lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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: Apósito matriz de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

5. Marca del producto médico: COVALON.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se indica para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de primer y segundo grado.

Modelos: ColActive® Plus

- TWBC1016.
- TWBC1018.
- TWBC1035.

ColActive® Plus Ag.

- TWBC1020.
- TWBC1022.
- TWBC1032.



..//

- TWBC1033.

- TWBC1034.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de Presentación: Envasado individualmente en cajas por 10 o 30 unidades.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ANTECO PHARMA LLC


Lugar/es de elaboración: 925 DEVELOPMENT DRIVE LODI, WI-53555- ESTADOS UNIDOS.

Nombre del fabricante: COVALON TECHNOLOGIES LTD.

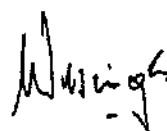
Lugar/es de elaboración: 405 BRITANNIA RD. EAST SUITE 106 MISSISSAUGA, L4Z 3E6, CANADA.

Se extiende a SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. el Certificado PM-2068-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.8...SEP.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6693**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.