



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº – 10032

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4437-16-9 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 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.

*E n*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº – 10032

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Coloplast, nombre descriptivo Apósitos hidropoliméricos antibacterianos y nombre técnico Apósitos, germicidas, de acuerdo con lo solicitado por Coloplast de Argentina S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 35 a 38 respectivamente.

*E.*  
*1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10032

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

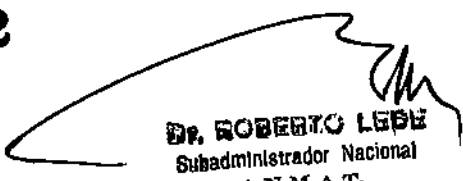
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-4437-16-9

DISPOSICIÓN N° - 10032

sgb

  
DR. ROBERTO LEPE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Importado y distribuido por:

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

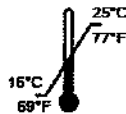


-10032

Fabricante:

Coloplast A/S  
Holteham 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary Kft.  
Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor Hungria.

**APÓSITOS HIDROPOLIMÉRICOS ANTIBACTERIANOS****Apósito BIATAIN Plata [Modelo \_\_\_\_\_]****NO REUTILIZAR****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-710-26****DESCRIPCIÓN**

Los apósitos Hidropoliméricos Biatain Plata, son apósitos antibacterianos estériles de un sólo uso que contienen plata iónica como componente activo. Son apósitos suaves y flexibles con un alto poder de absorción. Los apósitos Biatain Plata proporcionan un grado de humedad óptimo a la lesión y un control eficaz del exudado.

- Los productos Biatain Plata incluyen un complejo de plata iónica disperso de forma homogénea en la espuma de poliuretano. La plata se libera sobre el lecho de la lesión cuando el exudado contacta con el apósito. Dependiendo del nivel de exudado, la liberación de plata puede continuar hasta un período máximo de 7 días.
- Los apósitos Biatain Plata, resultan efectivos contra ciertas cepas que dificultan la cicatrización tales como: Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus; and Streptococcus β-hemolítico. Biatain Plata, ha demostrado una actividad antibacteriana "in-Vitro" hasta un periodo máximo de 7 días.
- El film superior de los apósitos Biatain Plata es semipermeable, proporciona una barrera eficaz frente a las bacterias, y resulta impermeable al agua.
- Las versiones no adhesivas de Biatain Plata, se pueden utilizar en pieles frágiles y sensibles ya que no poseen adhesivo en su composición.
- Los apósitos Biatain Plata Adhesivo incorporan un reborde adhesivo de hidrocoloide.
- Los apósitos Biatain Plata Sacro y Biatain Plata Talón son apósitos diseñados específicamente para adaptarse a lesiones localizadas en zonas de difícil aplicación. Son apósitos con un reborde adhesivo de hidrocoloide.

MAXIMILIANO PERRERA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

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

F

-10032

## 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 Plata.
2. En el caso de utilizar un film, crema, pomada u otro producto en combinación con Biatain Plata, se debe dejar que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
3. Sacar el apósito Biatain Plata de su envase de manera aséptica. No se debe tocar la parte lisa, no impresa, del apósito.
4. Aplicar los apósitos Biatain Plata 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 Plata pueden humedecerse con solución salina isotónica estéril antes de su aplicación.
6. Los apósitos Biatain Plata (no adhesivo) se deben fijar con un apósito secundario o con un vendaje de compresión.
7. Los apósitos Biatain Plata 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 Plata pueden permanecer sobre la lesión hasta un periodo máximo de 7 días.
9. En caso de utilizar productos con plata durante más de 30 días se recomienda una revaloración clínica del paciente por un profesional sanitario.

## Precauciones

10. Las úlceras de pie diabético junto con aquellas úlceras causadas eminentemente por insuficiencia arterial, deben ser inspeccionadas regularmente por un profesional sanitario en consonancia con las directrices locales.
11. En caso de reacciones alérgicas, por favor consulte con su profesional sanitario.

## 3.2. USO INDICADO

El apósito Hidropolimérico Biatain Plata está diseñado como tratamiento local antibacteriano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como: Úlceras por presión, Úlceras vasculares, Quemaduras de segundo grado, Zonas donantes de injerto cutáneo, Heridas post-quirúrgicas, Dermoabrasiones, Úlceras de pie diabético.

## Contraindicaciones

- Los apósitos Biatain Plata, no deben ser utilizados en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- No se ha demostrado la seguridad del uso de los apósitos Biatain Plata durante el embarazo, lactancia, ni en niños.

Para retirar los apósitos adhesivos se recomienda levantar suavemente el reborde adhesivo, antes de retirar el apósito de la lesión.

-10032

Los apósitos aplicados en el sacro deben retirarse desde arriba y hacia abajo en dirección al ano para minimizar el riesgo de diseminar bacterias.


**3.6****INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS**

- No utilice los apósitos Biatain Plata 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.
- Los apósitos Biatain Plata pueden causar una decoloración transitoria del lecho de la lesión, que puede eliminarse con el lavado cuidadoso del mismo.
- Los apósitos Biatain Plata, deben retirarse previamente, tanto a un tratamiento como a una exploración radiológica que incluya Rayos-X, ultrasonidos, diatermia o micro-ondas.
- Los apósitos Biatain Plata son compatibles con la resonancia magnética (RM) hasta Tesla 3 y pueden permanecer sobre la lesión durante una exploración con scanner RM. (Tesla: Unidad que mide la fuerza de un campo magnético).
- No se ha demostrado el uso de los apósitos Biatain Plata con los agentes desbridantes enzimáticos.

E



**MAXIMILIANO PERINI**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO



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

Importado y distribuido por:  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.





10032

Fabricante:  
Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Hungary Kft. Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor Hungria.

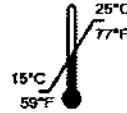
APÓSITOS HIDROPOLIMÉRICOS ANTIBACTERIANOS

Apósito BIATAIN Plata [Modelo \_\_\_\_\_]

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



STERILE R



NO REUTILIZAR



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-26

E

MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

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

E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4437-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10032** y de acuerdo con 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 hidropoliméricos antibacterianos.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento local antibacteriano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como úlceras para presión, úlceras vasculares, quemaduras de segundo grado, zonas donantes de injerto cutáneo, heridas post-quirúrgicas, dermoabrasiones, úlceras de pie diabético.

Modelo/s:

Apósito Biatain plata de espuma no adhesivo 39622, 39625, 39623, 39626, 35105.

Apósito Biatain plata de espuma adhesive 33464, 39632, 39635, 39631.

Apósito Biatain plata de espuma sacro 39641.

*E* *7*



Apósito Biatain plata de espuma talón 39643.

Apósito Biatain plata cavidad 39628.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por cinco unidades

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

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar/es de elaboración:

1) Holteham 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2) Coloplast utca 2, H4300 Nyirbátor, Hungría.

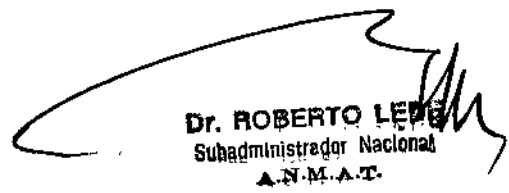
Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-710-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-10032**

②

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