



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

DISPOSICIÓN N° 6241

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25022/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Allanmar International Company S.R.L. 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 de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6241

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Estrianon/Cientific, nombre descriptivo Gel sintético para uso tópico local y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por Allanmar International Company S.R.L., 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 28 y 30 a 33 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-1058-11, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° 6241

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25022/10-4

DISPOSICIÓN N° 6241

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6241**

Nombre descriptivo: Gel sintético para uso tópico local

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

Marca del producto médico: Estrianon/Cientific

Modelos: Skar gel

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está formulado para el tratamiento de queloides, cicatrices, hipertróficas (Gruesas) y asociadas al eritema secundario (enrojecimiento) por procedimientos quirúrgicos, (Post Operatorio), o traumáticos, daños térmicos (quemaduras), o por la acción de agentes físicos en la piel

Período de vida útil de estantería: 48 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Hilarión De La Quintana 833, Rosario, Santa Fe, Argentina

Expediente N° 1-47-25022/10-4

DISPOSICIÓN N° **6241**

ejb

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

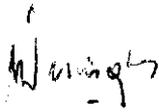


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6241**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25022/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6241** y de acuerdo a lo solicitado por Allanmar International Company S.R.L., 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 sintético para uso tópico local

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

Marca del producto médico: Estrianon/Cientific

Modelos: Skar gel

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está formulado para el tratamiento de queloides, cicatrices, hipertróficas (Gruesas) y asociadas al eritema secundario (enrojecimiento) por procedimientos quirúrgicos, (Post Operatorio), o traumáticos, daños térmicos (quemaduras), o por la acción de agentes físicos en la piel

Período de vida útil de estantería: 48 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

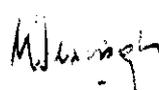
Lugar/es de elaboración: Hilarión De La Quintana 833, Rosario, Santa Fe, Argentina

Se extiende a Allanmar International Company S.R.L. el Certificado PM-1058-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **13 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

6241


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

**Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Skar gel
Modelo de rótulo**

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Allanmar International Company S.R.L.		H. De la Quintana 827/833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Futerman International Products			
Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Skar Gel x ...g Código: XXXX Lote: #####			
Conservar a temperatura ambiente, lejos del alcance de los niños		Venta bajo receta	
	MM/AAAA (Fecha de fabricación)		MM/AAAA (Fecha de vencimiento)
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado antes de su primer uso.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María F .Rodríguez. MP 3156		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-11	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA FLORENTINA RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
Matrícula N° 3156

**Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Skar gel
Contenido del manual de uso.**

**Allanmar International
Company S.R.L.**

Futerman International Products

H. De la Quintana 827/833
2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360
www.futermanintproducts.com.ar

Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Skar gel x ...g
Código: XXXX
Lote: #####

Conservar a temperatura ambiente, lejos del alcance de los niños

Venta bajo receta

 **MM/AAAA**
(Fecha de fabricación)

 **MM/AAAA**
(Fecha de vencimiento)

 **No usar el producto si el envase está abierto o dañado antes de su primer uso.**

 **Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.**

Director Técnico: María F .Rodriguez. MP 3156 Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-4

Estrianon/Cientific Skar gel

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO NO ESTERIL

2. COMPONENTES

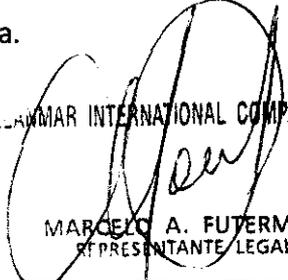
Estrianon/Cientific Skar gel es un producto de silicona en forma de gel, compuesto por polisyloxano 100% de gran peso molecular, no esteril.

3.1 PRESENTACION

Gel sintético no estéril para aplicación externa.

Pomos conteniendo 15grs, 60grs.

Spray x 100 ml.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL


MARIA FILOMENA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
matricula N° 3156

**Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Skar gel
Contenido del manual de uso.**

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA (Formula cualicuantitativa para 15ml)

POLIDIMETILSILOXANO GEL.....15 ml.

3.3 INDICACIÓN

Estrianon/Cientific Skar gel esta específicamente formulado para el tratamiento de queloides, cicatrices hipertroficas (gruesas) y asociadas al eritema secundario (enrojecimiento), por procedimientos quirúrgicos (post operatorios) o traumáticos (ej.: luego de un accidente) donde la piel ha sido afectada , daños térmicos (quemaduras) o por la acción de agentes físicos en la piel. Para la prevención de cicatrices hipertroficas, Estrianon/Cientific Skar gel puede utilizarse inmediatamente después de la remoción de la sutura.

3.4 FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Estrianon/Cientific Skar gel es repelente al agua y su aplicación forma una membrana que actúa como una capa externa de la piel, su acción posibilita suavizar, aplanar y alisar la cicatriz manteniendo la humedad, reduciendo también la coloración rojiza de algunas cicatrices y la picazón. La permanencia es máxima (24 hs) con dos aplicaciones diarias.

Una vez expuesto al aire Estrianon/Cientific Skar gel forma una membrana invisible, permeable al aire y repelente al agua.



3.5 CONTRAINDICACIONES

No utilizar en heridas abiertas, zonas infectadas o tejido no cicatrizado.



3.6 PRECAUCIONES

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA FLORENA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula Nº 3156

**Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Skar gel
Contenido del manual de uso.**

Evitar que Estrianon/Cientific Skar gel se introduzca en los ojos o en las membranas mucosas. Hay que tomar precauciones cuando se utiliza Estrianon/Cientific Skar gel en un tejido no curado. No existen restricciones en cuanto al uso de Estrianon/Cientific Skar gel durante el embarazo o el periodo de lactancia. Además, no se conocen restricciones relativas al uso de Estrianon/Cientific Skar gel junto a otros tratamientos o productos sanitarios. No se requieren precauciones específicas durante la exposición a los rayos solares.



3.7 ADVERTENCIAS

En el raro caso que aparezcan irritaciones interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Una excesiva cantidad de producto podría manchar la ropa. Evite el contacto con la vestimenta hasta que el gel este completamente seco.

4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Forma y/o vía de utilización

Posología y consejos: Limpiar suavemente la zona afectada y secarla. Aplicar una pequeña cantidad de Estrianon/Cientific Skar gel con un hisopo o con la punta del dedo limpio y masajear suavemente la zona afectada. Eliminar con mucho cuidado el exceso de gel hasta que la zona quede seca y no pegajosa. Aplicar 2 veces al día, preferentemente en la mañana y en la noche.

Para lograr un óptimo resultado del producto médico, se debe aplicar 2 veces al día, preferentemente en la mañana y en la noche. El tratamiento debe continuarse por varias semanas (minimamente 6 semanas), incluso meses dependiendo de cada caso, hasta que el aspecto de la cicatriz haya mejorado notablemente. Una vez aplicado permanece en el sitio de aplicación hasta que es retirado por medio de lavado higiénico.



**Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Skar gel
Contenido del manual de uso.**

Conservar a temperatura ambiente y lejos del alcance de los niños.

5. EMBALAJE

Estrianon/Cientific Skar gel es un gel que se envasa en pomos conteniendo 15grs, 60grs. y spray x 100 ml.

Componentes del envase primario (pomo)

Material del Pomo	Composición	Normas de fabricación
Cuerpo del pomo	Polipropileno baja densidad	ISO 594-4
Cuerpo de la tapa	Polipropileno alta densidad	ISO 7886

Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo el envase primario indicado con su prospecto. En su exterior se adhiere el rótulo correspondiente al lote fabricado. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Lugar:

- Seco (no mas del 50% de humedad)
- Oscuro (proteger de la luz solar directa)
- Temperatura ambiente

Elaborado por:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S. R. L.
HILARION DE LA QUINTANA 827 - ROSARIO. SANTA FE. ARGENTINA.
Teléfono: 0341-4630360 - Fax: 0341-4630360
E-mail: manager@futermaintproducts.com.ar
Registro ANMAT PM-1058-11
Directora Técnica: Farmacéutica María Filomena Rodríguez Mat. 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.