



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000555-22-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000555-22-1. del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto KOLLAGENASE/ COLAGENASA y CLORANFENICOL la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de un PRODUCTO BIOLÓGICO deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo

cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KOLLAGENASE y nombre genérico COLAGENASA + CLORANFENICOL., la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1 BIOL, será comercializada en la República Argentina por LABORATORIOS IMA S.A.I.C. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2024-40155323-APN-DECBR#ANMAT; IF-2024-40155289-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-40155252-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000555-22-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.31 15:41:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.31 15:41:57 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE PRIMARIO

Kollagenase ®

Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Pomada dérmica

VENTA BAJO RECETA

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C. Después de abierto es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 15 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 30 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 50 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 10 tubos de 30 g + 1 espátula

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C. Cerrar inmediatamente después de usar.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS KOLLAGENASE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE PRIMARIO

Kollagenase ®

Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Pomada dérmica

VENTA BAJO RECETA

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C. Después de abierto es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 15 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 30 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 1 tubo de 50 g + 1 espátula plástica

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

Kollagenase ®
Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria Brasileira

Pomada dérmica

Contiene: 10 tubos de 30 g + 1 espátula

VENTA BAJO RECETA

Composición: cada 1 g de pomada dérmica contiene:

Colagenasa 0.6 U, cloranfenicol 0,01 g, vaselina líquida 0.0244 mL y vaselina blanca 968.2197 mg.

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C. Cerrar inmediatamente después de usar.

Después de abierto, es válido para su uso por 50 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia,
Km 14, San Pablo, Brasil

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS KOLLAGENASE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:53 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Kollagenase®

Colagenasa 0,6 U/g + Cloranfenicol 0,01 g/g

Industria brasilera

VENTA BAJO RECETA

Pomada dérmica

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que se renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a Usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

COMPOSICIÓN: Cada gramo de pomada dérmica contiene:

Colagenasa.....	0,6 U
Cloranfenicol.....	0,01 g
Vaselina líquida.....	0.0244 mL
Vaselina blanca.....	968.2197 mg

1. ¿CUAL ES LA INFORMACION MAS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Se debe evitar el uso de compresas conteniendo metales o ácidas. Cuando se sospeche que estos compuestos fueron utilizados, la zona de aplicación debe ser cuidadosamente limpiada por repetidos lavados con suero fisiológico estéril antes de la aplicación de la pomada. Soluciones de limpieza tales como peróxido de hidrógeno, líquido de Dakin y suero fisiológico estéril son compatibles con colagenasa.

Con la finalidad de evitar la posibilidad de infección o reinfección, se recomienda mantener una higiene personal rigurosa durante el momento de limpieza de las heridas. Antes de la aplicación, se debe hacer la limpieza de la zona con suero fisiológico estéril, removiendo todo el material muerto y secreciones que impiden la cicatrización. La limpieza de la zona de la aplicación aumentará la acción de la enzima.

La pomada debe ser aplicada cuidadosamente, dentro de la zona con la úlcera. Un leve eritema (color rojizo) transitorio ha sido observado en el tejido de alrededor de la herida, particularmente cuando la aplicación de la pomada no se limita a la herida.

Si no existe mejoría en hasta 14 días, debe interrumpirse el tratamiento con Kollagenase®.

Se debe evitar contacto del medicamento con los ojos y con la mucosa de la boca. **Kollagenase®** no debe ser utilizada por otras vías que no sea la indicada. Dado que la enzima es una proteína, puede ocurrir sensibilización después de uso prolongado.

El uso de antibióticos por tiempo prolongado puede facilitar el crecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Cuando esto ocurra, se debe suspender el tratamiento y tomar las medidas adecuadas.

La absorción sistémica (a todo el cuerpo) de cloranfenicol no puede ser descartada después de aplicación dermatológica. Debe evitarse la administración conjunta de cloranfenicol con agentes mielosupresores.

Pacientes debilitados deben ser controlados para infecciones bacterianas generalizadas debido a la posibilidad teórica de enzimas puedan aumentar el riesgo de bacteriemia (circulación de bacterias en la sangre).

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe a su médico sobre la posibilidad de embarazo durante el tratamiento o inmediatamente después de su término. Informar al médico si está amamantando.

Se recomienda precaución al utilizar el cloranfenicol en recién nacidos a término y en prematuros para evitar la toxicidad. Los niveles en sangre de cloranfenicol deben ser controlados cuando sea posible. Hasta el momento, no existen restricciones o recomendaciones especiales para el uso de colagenasa por pacientes pediátricos (niños). Su uso está a criterio médico; siga la orientación de su médico.

Hasta el momento, no existen restricciones o recomendaciones especiales para el uso por pacientes ancianos.

No hay restricciones para el uso en pacientes diabéticos.

Advertencia: el procedimiento de humidificación de gangrena seca debe ser realizado únicamente por el médico bajo estricto seguimiento y cuidado, por el riesgo de transformación en una gangrena húmeda.

Efectos en la capacidad de dirigir o utilizar máquinas: es improbable que **Kollagenase®** ejerza algún efecto en la habilidad de dirigir u operar máquinas.

2. ¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Kollagenase® es una asociación de colagenasa con cloranfenicol.

Kollagenase® es utilizado para el tratamiento de heridas de la piel en el que es indicado el desbridamiento (retirada de tejido desvitalizado) y antibiotioterapia tópica (uso de un antibiótico), en heridas, úlceras y lesiones necróticas (con tejido desvitalizado), en general. Esta indicación comprende: úlceras de diversas etiologías (de presión o por decúbito (apoyo), varicosa, relacionada a la diabetes, entre otros), gangrenas de extremidad; lesiones por congelamiento; condiciones asociadas a la difícil cicatrización; quemaduras; previamente al injerto cutáneo por su acción en el fondo de la herida; heridas donde se torne necesario el desbridamiento enzimático de la lesión.

La colagenasa es un agente desbridante (que elimina el tejido desvitalizado) en lesiones superficiales, favoreciendo la limpieza enzimática de las áreas lastimadas, es decir, retirando o disolviendo, enzimáticamente, tejidos muertos y costras. La cicatrización de la herida es acelerada si no hay tejido muerto en la herida. La colagenasa tiene la propiedad de descomponer el colágeno en su estado natural o desnaturalizado, contribuyendo en la formación de tejido nuevo (de granulación) y posterior cicatrización (re-epitelización de las heridas). El colágeno de tejido sano o del tejido recientemente formado no es afectado por la colagenasa.

El cloranfenicol es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro y se utiliza en la formulación para contener las infecciones bacterianas locales que, secundariamente, pueden estar presentes.

3. ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR KOLLAGENASE Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Kollagenase®?

Kollagenase® está contraindicado:

- en pacientes con hipersensibilidad (alergia) a la colagenasa, al cloranfenicol o a cualquier otro componente de la formulación;
- en pacientes con cualquier enfermedad de la sangre (Por ejemplo, enfermedades de la médula ósea o debido a la destrucción de los glóbulos rojos);
- a pacientes con quemaduras extensas.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Kollagenase®?

Antes de usar Kollagenase® dígame a su médico:

Si usted tiene problemas en (hígado, riñón, corazón, etc, según corresponda)

Si usted tiene otro problema de salud

Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

Si usted está amamantando.

¿Puedo tomar Kollagenase® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta

Medicamentos de venta libre

Suplementos a base de hierbas.

El uso de otros medicamentos y soluciones de uso dermatológico (en la piel) puede disminuir la eficacia terapéutica de la **Kollagenase®**.

Kollagenase® no debe ser utilizada con antisépticos, metales pesados, detergentes, hexaclorofeno, jabones o soluciones ácidas (como la solución de Burow), ya que la actividad de la colagenasa será inhibida (dejará de funcionar). Tirotricina, gramicidina y tetraciclinas no deben ser utilizadas localmente con colagenasa. Cuando se sospeche que tales agentes fueron utilizados, la zona de aplicación debe ser cuidadosamente limpiada por repetidos lavados con suero fisiológico estéril antes de la aplicación de la pomada. La colagenasa puede utilizarse en conjunto con peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), líquido de Dakin (solución diluida de hipoclorito de sodio) y suero fisiológico estéril.

4. ¿COMO DEBO TOMAR KOLLAGENASE®?

Se debe hacer rigurosa higiene local antes de la utilización del medicamento.

El uso debe ser dermatológico (sobre la piel). Evite contacto con los ojos y con la mucosa de la cavidad oral (boca).

La finalidad principal con el uso de **Kollagenase®** es la limpieza enzimática de heridas superficiales asociada a la antibioticoterapia dermatológica.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Use **Kollagenase®** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Puede usar Kollagenase® con o sin alimentos.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Kollagenase®

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Kollagenase® sin consultar primero con su médico.

Si su hijo/a usa Kollagenase®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usa más de la dosis recetada de **Kollagenase®**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

¿Qué debo hacer cuando me olvide de usar este medicamento?

Como el apósito debe cambiarse diariamente y la aplicación puede ser repetida hasta dos veces al día, se puede hacer el apósito en el momento que se recuerde. No son necesarias acciones especiales en caso de olvido.

En caso de dudas, procure orientación de su médico.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER KOLLAGENASE®

Los efectos adversos más comunes son ardor y dolor.

Los efectos adversos poco comunes son prurito (picazón) y eritema (enrojecimiento en la piel).

Los efectos adversos de frecuencia desconocida son irritación, eczema (irritación de la piel, con presencia de pequeñas ampollas), hiperemia local (aumento de la cantidad de sangre circulante en el lugar) y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

Las reacciones adversas relatadas después del uso prolongado de cloranfenicol dermatológico fueron: discrasias sanguíneas (una condición que afecta las células de la sangre), incluyendo disminución de la producción de células en la médula ósea, producción insuficiente de células por la médula ósea, reducción del número de plaquetas en la sangre y reducción del número de granulocitos en la sangre. Hepatitis y angioedema fueron descritos en casos aislados.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

6. ¿COMO DEBO CONSERVAR Kollagenase®?

Kollagenase® debe almacenarse dentro de su embalaje original. Conservar a la temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Cerrar el tubo después del uso.

Después de abierto, es válido durante 50 días.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Kollagenase® se presenta como una pomada suave, homogénea, libre de grumos y partículas extrañas, de color blanco a ligeramente castaño, con olor característico.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso esté dentro del plazo de validez y usted observe algún cambio en el aspecto, consulte a su médico para saber si podrá utilizarlo.

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 1 tubo de aluminio de 15 g, 30 g y 50 g + 01 espátula de plástico.

Estuche conteniendo 10 tubos de aluminio de 30 g.

Este folleto resume la información más importante de Kollagenase® . Para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MEDICO.



MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE E LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede usar Kollagenase® hasta el último día del mes indicado en el envase.

No use **Kollagenase®** luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nro. xxxx

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindoia, Km 14, San Pablo, Brasil.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE KOLLAGENASE.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 12:28:48 -03:00

Buenos Aires, 3 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4951

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS IMA SAIC

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KOLLAGENASE

Nombre Genérico (IFA/s): COLAGENASA/CLORANFENICOL

Concentración: COLAGENASA 0,6 U/G y CLORANFENICOL 0,01 g/g

Forma farmacéutica: POMADA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
COLAGENASA 0,6 U
CLORANFENICOL 0,01 g

Excipiente (s)
VASELINA BLANCA 968,2197 mg
VASELINA LIQUIDA 0,0244 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
COLAGENASA ORIGEN BIOLÓGICO. CLORANFENICOL ORIGEN SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: Tubo de Aluminio con revestimiento interior de epoxi fenólico con boca sellada y tapa blanca con perforador

Presentaciones:

- .- Tubo de aluminio conteniendo 15 g, envasado en estuche de cartulina impresa, junto con una espátula plástica por estuche
- .- Tubo de aluminio conteniendo 30 g, envasado en estuche de cartulina impresa, junto con una espátula plástica por estuche.
- .- Tubo de aluminio conteniendo 50 g, envasado en estuche de cartulina impresa, junto con una espátula plástica por estuche.
- .- 10 tubo de aluminio conteniendo de 30 gramos en estuche de cartulina impresa. Envase hospitalario

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: Cerrar el tubo inmediatamente después de su uso.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Kollagenase está indicado para la limpieza enzimática de heridas, independientemente de su origen y localización. Ulceraciones y necrosis (ejemplo úlcera varicosa, úlcera por decúbito, gangrena en las extremidades especialmente gangrena diabética, congelaciones,

quemaduras). Heridas de evolución tórpida (heridas quirúrgicas, por irradiación con rayos X, accidentes, antes de trasplantes cutáneos).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL ELABORADOR DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO COLAGENASA, ELABORADOR DEL PRODUCTO TERMINADO.

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	Rodovia Itapira-Lindóia, Km. 14	Sao Paulo	República Federativa de Brasil

3.2 NOMBRE Y DIRECCION DEL ELABORADOR DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO CLORANFENICOL

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO.LTD.	No.8, Kunminghu Street, Economic Technology Development District	Shenyang	República Popular de China

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000555-22-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIF 4951

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.08 11:54:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.08 11:54:15 -03:00