



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-593-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2756-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2756-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Catalanes 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 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 Pharmaplast, nombre descriptivo Apósito adhesivo hidrocoloidal sin gelatina laminado y nombre técnico Apósitos de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Catalanes S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-43302059-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2157-22", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo hidrocoloidal sin gelatina laminado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es idónea para la cura húmeda de heridas usada para tratar quemaduras de segundo grado con una exudación ligera o moderada, úlceras de la pierna, úlceras por presión, heridas de cicatrización lenta y crónica y abrasiones.

Modelo/s:

Pharmacoll Coll 100100 100 mm x 100 mm

Pharmacoll Coll 150150 150 mm x 150 mm

Pharmacoll Coll 200200 200 mm x 200 mm

Pharmacoll Coll 75100 75 mm x 100 mm

Pharmacoll Coll 67110 67 mm x 110 mm

Pharmacoll Coll 6843 68 mm x 43 mm

Pharmacoll Coll 4565 45 mm x 65 mm  
Pharmacoll Coll 180165 concave 180 mm x 165 mm  
Pharmacoll Coll 220220 sacral 220 mm x 220 mm  
Pharmacoll Thin CollT 100100 100 mm x 100 mm  
Pharmacoll Thin CollT 150150 150 mm x 150 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 4565 45 mm x 65 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 6843 68 mm x 43 mm  
Pharmacoll Comfort CollC /PET4520 45 mm x 20 mm  
Pharmacoll Comfort CollC /PET6843 68 mm x 43 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 180165 concave 180 mm x 165 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 220220 sacral 220 mm x 220 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 2235 22 mm x 35 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 2665 26 mm x 65 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 3070 30 mm x 70 mm  
Pharmacoll Comfort CollC 60100 60 mm x 100 mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 5, 6 y 10 unidades y envase unitario.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pharmaplast S.A.E.

Lugar/es de elaboración: Amria Free Zone, 23512 Alejandría, Egipto.

Expediente N° 1-47-3110-2756-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 09:54:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.02 09:54:59 -0300

**ANEXO III.B- RÓTULOS**

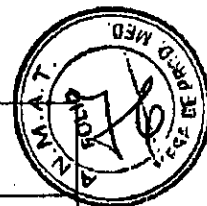


<b>Pharmaplast S.A.E Pharmacoll®</b>	
<b>Contenido:</b> Cada caja contiene: xxx unidades Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos. LOTE N° <b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b> ESTÉRIL Método: Radiación <b>PRODUCTO DE UN SOLO USO</b> No reesterilizar VIDA ÚTIL: 5 años <b>VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO</b> No está fabricado con látex de caucho natural No usar si el envase está dañado o abierto No reutilizar Usar antes de la fecha de vencimiento	<b>FABRICANTE:</b> <b>Pharmaplast S.A.E</b> Amira Free Zone, 23512 Alejandria, Egipto  <b>IMPORTADOR:</b> <b>CATALANES S.A</b> Uruguay 4078/4084, (1643), Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina  <b>DIRECTOR TÉCNICO:</b> Sebastián Landeyra MN 16132 Farmacéutico  <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT:</b> PM 2157-22  <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</b>
<b>Listado de modelos:</b>	
Pharmacoll® Pharmacoll® Comfort Pharmacoll® Thin	

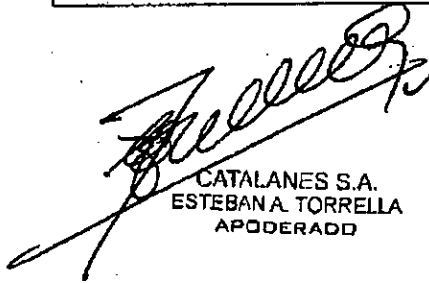
  
**CATALANES S.A.**  
ESTEBANA TORRELLA  
APODERADO

  
**Sebastián Landeyra**  
Farmacéutico  
M.N. 16132 - M.P. 20434

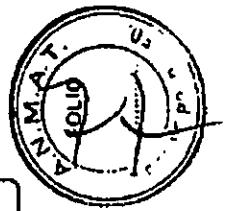
**ANEXO III.B- Instrucciones de Uso**



<b>Pharmaplast S.A.E Pharmacoll®</b>	
<p><b>Contenido:</b> Cada caja contiene: xxx unidades Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos. LOTE N° FECHA DE VENCIMIENTO: ESTÉRIL Método: Radiación PRODUCTO DE UN SOLO USO No reesterilizar VIDA ÚTIL: 5 años VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO No está fabricado con látex de caucho natural No usar si el envase está dañado o abierto No reutilizar Usar antes de la fecha de vencimiento</p>	<p><b>FABRICANTE:</b> Pharmaplast S.A.E Amira Free Zone, 23512 Alejandría, Egipto</p> <p><b>IMPORTADOR:</b> CATALANES S.A Uruguay 4078/4084, (1643), Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina</p> <p><b>DIRECTOR TÉCNICO:</b> Sebastián Landeyra MN 16132 Farmacéutico</p> <p><b>AUTORIZADO POR LA ANMAT:</b> PM 2157-22</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</b></p>
<b>Listado de modelos:</b>	
Pharmacoll®	
Pharmacoll® Comfort	
Pharmacoll® Thin	

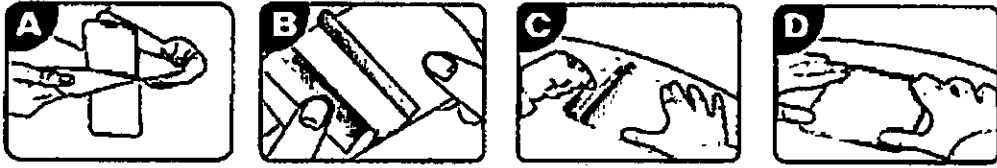
  
CATALANES S.A.  
ESTEBANA TORRELLA  
APODERADO

  
Sebastián Landeyra  
Farmacéutico  
M.N. 16132 - M.P. 20434

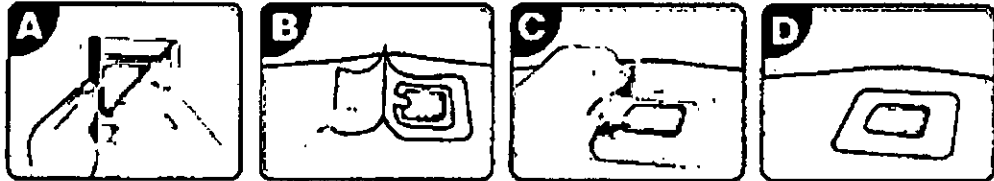


**Modo de empleo:**

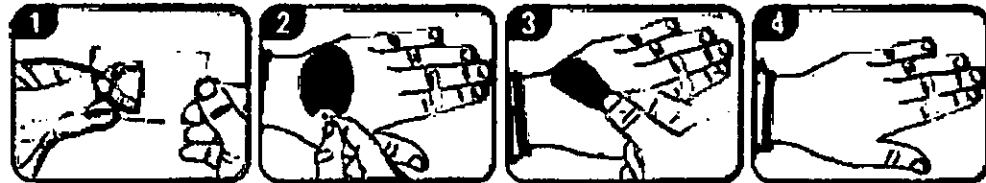
**Pharmacoll® / Pharmacoll® Thin:**



**Pharmacoll® Comfort:**

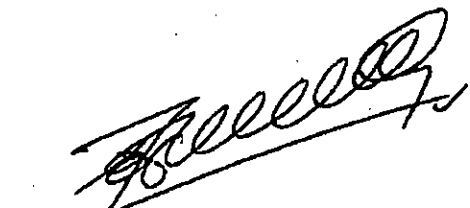



**Pharmacoll® Comfort** modelo ColIC/PET6843



**Pharmacoll® Comfort** modelo ColIC 2235/2665/3070/60100



  
CATALANES S.A.  
ESTEBAN A. TORRELLA  
APODERADO

  
Página 2 de 2  
Sebastián Landeyra  
Farmacéutico  
V.N. 16132 - M.P. 20434



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2018-43302059-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2756-18-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.04 12:34:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.04 12:34:38 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2756-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Catalanes S.A., se autoriza 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 adhesivo hidrocoloidal sin gelatina laminado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es idónea para la cura húmeda de heridas usada para tratar quemaduras de segundo grado con una exudación ligera o moderada, úlceras de la pierna, úlceras por presión, heridas de cicatrización lenta y crónica y abrasiones.

Modelo/s:

Pharmacoll Coll 100100 100 mm x 100 mm

Pharmacoll Coll 150150 150 mm x 150 mm

Pharmacoll Coll 200200 200 mm x 200 mm

Pharmacoll Coll 75100 75 mm x 100 mm

H



Pharmacoll Coll 67110 67 mm x 110 mm

Pharmacoll Coll 6843 68 mm x 43 mm

Pharmacoll Coll 4565 45 mm x 65 mm

Pharmacoll Coll 180165 concave 180 mm x 165 mm

Pharmacoll Coll 220220 sacral 220 mm x 220 mm

Pharmacoll Thin CollT 100100 100 mm x 100 mm

Pharmacoll Thin CollT 150150 150 mm x 150 mm

Pharmacoll Comfort CollC 4565 45 mm x 65 mm

Pharmacoll Comfort CollC 6843 68 mm x 43 mm

Pharmacoll Comfort CollC /PET4520 45 mm x 20 mm

Pharmacoll Comfort CollC /PET6843 68 mm x 43 mm

Pharmacoll Comfort CollC 180165 concave 180 mm x 165 mm

Pharmacoll Comfort CollC 220220 sacral 220 mm x 220 mm

Pharmacoll Comfort CollC 2235 22 mm x 35 mm

Pharmacoll Comfort CollC 2665 26 mm x 65 mm

Pharmacoll Comfort CollC 3070 30 mm x 70 mm

Pharmacoll Comfort CollC 60100 60 mm x 100 mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 5, 6 y 10 unidades y envase unitario.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pharmaplast S.A.E.

Lugar/es de elaboración: Amria Free Zone, 23512 Alejandría, Egipto.






*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2157-22,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2756-18-1

Disposición  **593** 02 OCT 2018'

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.