

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

Proyecto de Rótulo

Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	
LOT :	XXXXXXX
Marca:	Pharmaplast ☐
Modelo:	Pharmacoll
COLL100100 ☐	COLL100250 ☐ COLL125125 ☐ COLL150150 ☐
COLL150200 ☐	COLL165180 ☐ COLL170170 ☐ COLL200200 ☐
COLL200300 ☐	COLL220220 ☐ COLL2868 ☐ COLL4368 ☐
COLL4565 ☐	COLL50100 ☐ COLL50150 ☐ COLL50200 ☐
COLL50250 ☐	COLL5050 ☐ COLL7575 ☐
COLLCPLUS100100 ☐	COLLCPLUS7575 ☐
Pharmacoll Comfort Plus	
COLLCPLUS150150 ☐	COLLCPLUS165180 ☐ COLLCPUS170170 ☐
COLLCPLUS200200 ☐	COLLCPLUS220220 ☐ COLLCPUS5050 ☐
Autorizado por la ANMAT PM 1883-46. Importado por: SURGICAL SUPPLY S.R.L. Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina. Fabricado por: PHARMAPLAST S.A.E. Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Directora Técnica: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Rosana M. Calandriello
Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479

Figura 1. Proyecto de Rótulo

Aleandra Patricia BOLDAN
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEANDRA PATRICIA BOLDAN
S.R.L.

IF-2026-79851374-APN-INPM#ANMAT

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

PHARMAPLAST S.A.E.

Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU

Marca: Pharmaplast.

Modelos: Pharmacoll: COLL100100, COLL100250, COLL125125, COLL150150, COLL150200, COLL165180, COLL170170, COLL200200, COLL200300, COLL220220, COLL2868, COLL4368, COLL4565, COLL50100, COLL50150, COLL50200, COLL50250, COLL5050, COLL7575, COLLCPLUS100100, COLLCPLUS7575.

Pharmacoll Comfort Plus: COLLCPLUS150150, COLLCPLUS165180, COLLCPLUS170170, COLLCPLUS200200, COLLCPLUS220220, COLLCPLUS5050.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar entre 0°C y 40°C, en un lugar seco, lejos de fuentes de calor y el agua.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer a la luz solar		No exponer a lluvia

Responsable Técnico: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479.


 Rosana M. Calandriello
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA BOLDAN
 SOCIO GERENTE

2

15-2026-79851374-APN-INPM#ANMAT

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

Autorizado por la ANMAT PM 1883-46

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción detallada del Producto Médico.

La línea de productos Pharmacoll consiste en un apósito hidrocoloide sin gelatina que se transforma en gel al entrar en contacto con el fluido de la herida. El ambiente húmedo que se crea bajo el apósito acelera el proceso natural de cicatrización, reduce el dolor y protege contra bacterias y otros contaminantes externos.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los apósitos Pharmacoll® están indicados para:

- Úlceras dérmicas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión, úlceras de pierna y úlceras diabéticas
- Quemaduras (de primer y segundo grado)
- Zonas donantes de piel e injertos de piel
- Heridas superficiales/abrasiones menores
- Protección de piel frágil o zonas expuestas a fricción, como codos, talones o sacro
- Heridas de ostomía para proteger la piel del efluente estomal
- Apósitos postoperatorios para la protección de la línea de sutura
- Dermatitis del pañal en bebés

Contraindicaciones:

- Pharmacoll no debe usarse en quemaduras de tercer grado ni en fracturas abiertas con exposición de músculo, hueso o tendón, ni en heridas infectadas.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al producto o a alguno de sus componentes, especialmente al poliisobutenos y a la carboximetilcelulosa.

Precauciones y Advertencias:

- La esterilidad está garantizada siempre que la bolsa no esté dañada.
- El tratamiento de las úlceras de la piel debe formar parte de un plan bien definido para el tratamiento de úlceras y debe estar bajo la supervisión de un profesional sanitario.


Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 15479


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALE-2026-79851374
SOCIO GERENTE

3

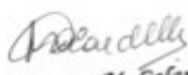
IP-2026-79851374-APN-INPM#ANMAT

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

- Cuando se usan apósitos hidrocoloides, la herida parece inicialmente más grande y más profunda a medida que se limpia el tejido innecesario. Este aumento del tamaño debe ir acompañado de un mejor aspecto de la herida. Si la herida aumenta de tamaño después de los primeros cambios de apósitos, debe consultarse a un profesional sanitario.
- Observar la herida en busca de indicios de infección. Si se produce una infección, cuyos indicios pueden ser fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, sangrado, hinchazón o un olor o secreción inusual, consulte a un profesional sanitario. Los apósitos hidrocoloides pueden utilizarse en heridas infectadas únicamente siguiendo las instrucciones de un profesional sanitario.
- En raras ocasiones, puede desarrollarse irritación (enrojecimiento o inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel) o hipergranulación (formación excesiva de tejido) en algunas heridas situadas bajo apósitos hidrocoloides. Si es así, consulte a un profesional sanitario.
- Si la herida no empieza a mostrar indicios de cicatrización o si se producen otros síntomas inesperados, consulte a un profesional sanitario.
- Usar solo una vez. Si se reutiliza, puede existir un riesgo de infección cruzada y de menor rendimiento del producto.

Instrucciones de Uso:

1. Limpie la zona de la herida.
2. Evalúe la herida y seleccione el tamaño del apósito de manera que sobresalga 2,5 cm (1 pulgada) del adhesivo hidrocoloide del borde de la herida.
3. Retire la lámina protectora del apósito.
4. Centre el apósito sobre la herida y la zona perilesional, y presione suavemente la parte adhesiva del apósito.
5. Tenga cuidado de no estirar innecesariamente el apósito, ya que esto puede provocar traumatismos mecánicos en la herida y la piel circundante.
6. En el caso de los productos Pharmacoll Comfort Plus, retire el marco del apósito, comenzando por la parte superior y continuando hacia abajo. Refuerce y alise el borde de la película desde el centro hacia afuera. Continúe bajando por un lado


 Rosana M. Calandrelli
 Farmacéutica
 M.N. 16479

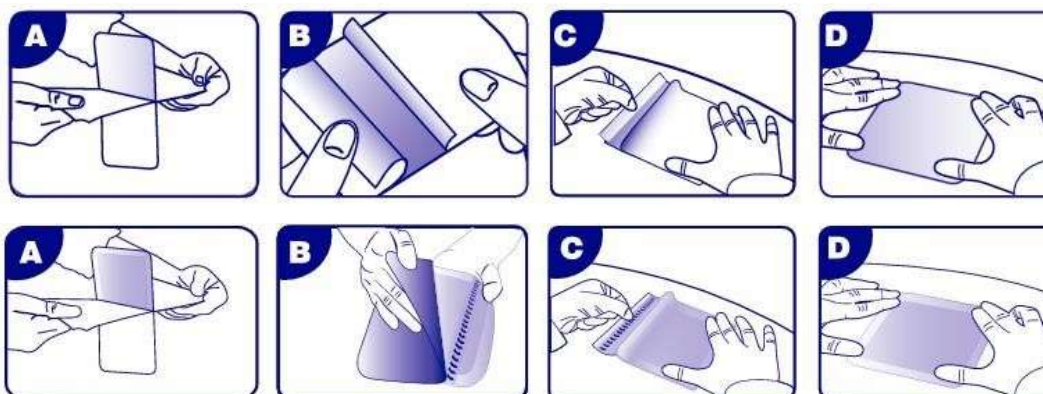

 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 NE ENORA PATRICIA PORTO AN
 SOCIO GERENTE

4

IF-2026-79851374-APN-INPM#ANMAT

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

hasta la muesca. Repita el proceso desde el otro lado hasta retirar todas las secciones del marco.



Indicación de Uso Pharmacoll (arriba) Pharmacoll Comfort Plus (abajo)

Retirada del apósito:

1. Levante con cuidado los bordes del apósito (borde de la película) mientras presiona sobre la piel.
2. Continúe levantando los bordes hasta que se separen por completo de la superficie de la piel.
3. Presione sobre la piel para separar el apósito.
4. Retire con cuidado el apósito y dóblelo sobre sí mismo, tirando con cuidado en la dirección del crecimiento del vello.
5. Como alternativa, estirar el apósito horizontalmente y levantarlo también facilitará su extracción en la mayoría de los casos.
6. Deseche el apósito en el contenedor de reciclaje correspondiente.

Frecuencia de cambio de apósito

1. El apósito debe permanecer en su lugar el mayor tiempo posible.
2. Si se detectan fugas, el apósito debe cambiarse inmediatamente.
3. Cambie el apósito cuando se haya alcanzado la absorción máxima.

	Apósito hidrocoloide Adhesivo de PU	PM-1883-46
		Legajo N°: 1883.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de Lote		Código de Referencia
	Fecha de Vencimiento		Fecha de Fabricación
	Esterilizado por Radiación		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No exponer al agua
	No reesterilizar		No exponer a la luz solar
	Límites de Temperatura		Tipo de papel específico
	Libre de látex		Precaución


 Rosana M. Calandrielli
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-79851374-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (68651)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.19 12:39:25 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.19 12:39:26 -03:00