



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 710-27#0008**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 710-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6468/12 de fecha 07 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5763/13, 1128/18, CRT N° Rev.: 710-27#0001, CRT N° Rev.: 710-27#0006, DJ N° Rev.: 710-27#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Biatain Ibu 34110, 34112, 34115, 34120, 34105, 34140 y 34142	Biatain Ibu No Adhesivo 34110; 34115
Rótulos y/o instrucciones de uso	INSTRUCCIONES DE USO: Descripción Los apósitos Biatain Ibu son apósitos hidropoliméricos estériles de un sólo uso que contienen ibuprofeno (0.5 mg/cm ²) disperso de forma homogénea en la espuma de poliuretano. Son apósitos suaves y flexibles con un alto poder de absorción. Los apósitos proporcionan un medio ambiente húmedo óptimo que facilita la cicatrización, y permiten un control eficaz del exudado. El ibuprofeno se libera sobre el lecho de la lesión cuando el exudado contacta con el	INSTRUCCIONES DE USO: Fin previsto El producto está diseñado para la cicatrización de heridas en ambiente húmedo y el control del exudado de las heridas dolorosas Diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud y pacientes bajo la supervisión de éstos. Indicaciones El producto está indicado para una amplia variedad de heridas con

	apósito. - El film superior de los apósitos Biatain Ibu es semipermeable, proporciona una barrera eficaz frente a las bacterias, y resulta impermeable al agua. - Las versiones no adhesivas de Biatain Ibu resultan apropiadas para pieles frágiles y sensibles ya que no poseen adhesivo en su composición. - Los apósitos Biatain Ibu Contact incorporan una capa ligeramente auto-adherente que resulta muy respetuosa con la piel y que permite que el apósito permanezca en su lugar de aplicación, mientras se coloca o retira el apósito secundario o el vendaje compresivo. Biatain Ibu Apósito hidropolimérico no adhesivo con ibuprofeno Biatain Ibu Contact Apósito hidropolimérico auto-adherente con ibuprofeno Recomendaciones 1. Aclarar la lesión con suero salino fisiológico o agua estéril a temperatura templada. Seque cuidadosamente la piel periucleral. No se ha demostrado el uso de otros agentes limpiadores en combinación con los apósitos Biatain Ibu. 2. En el caso de que se utiliza un film, crema, pomada u otro producto en combinación con Biatain Ibu, se debe dejar que la piel se seque antes de aplicar el apósito. 3. Sacar el apósito Biatain Ibu de su envase de manera aséptica. No se debe tocar la parte lisa, no impresa, del apósito. 4. Aplicar los apósitos Biatain Ibu 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 Ibu pueden humedecerse con solución salina	exudado leve a intenso. Esto incluye heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras no infectadas del pie diabético. El producto puede reducir el dolor de la herida causado por el daño en el tejido. Contraindicaciones No use el producto si el usuario (paciente o profesional de la salud) tiene hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o cualquiera de los ingredientes, ácido acetilsalicílico u otros AINES, en especial cuando se asocia a antecedentes de asma, rinitis o urticaria. No use el producto durante el embarazo, ya que esto no se ha investigado. No use el producto en niños menores de 12 años, excepto si el profesional de la salud lo recomienda, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del ibuprofeno en niños. No exceda la dosis recomendada, ya que esto no se ha investigado. Precauciones Un profesional de la salud deberá valorar frecuentemente y tratar de acuerdo con los protocolos locales las heridas infectadas, las heridas diabéticas y aquellas que hayan sido causadas única o parcialmente por una insuficiencia arterial. No se debe utilizar el producto en pacientes con sensibilidad conocida al Ibuprofeno porque puede provocar, en casos inusuales, una reacción alérgica grave. No utilice el producto con soluciones oxidantes, p. ej.,
--	--	--

	isotónica estéril antes de su aplicación. 6. Los apósitos Biatain Ibu se deben fijar con un apósito secundario o con un vendaje de compresión. 7. Los apósitos Biatain Ibu 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 Ibu pueden permanecer sobre la lesión hasta un periodo máximo de 7 días. 9. En cada cambio de apósito, los apósitos Biatain Ibu se pueden aplicar a una superficie máxima de 1.200 cm² (Por ejemplo, 3 apósitos de tamaño 20x20). En este caso, los apósitos no se deberían cambiar más de dos veces al día, para un uso máximo de 2.400 cm² al día. 3.2 INDICACIONES DE USO - Los apósitos Biatain Ibu, están indicados para el tratamiento de úlceras vasculares y úlceras por presión que sean exudativas. - Los apósitos Biatain Ibu pueden utilizarse durante hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado. - Los apósitos Biatain Ibu proporcionan un medio ambiente húmedo y pueden reducir el dolor de las úlceras, cuando éste está provocado por daño tisular. - Los apósitos de la gama Biatain Ibu pueden ser utilizados bajo tratamiento compresivo habitual. Contraindicaciones No utilizar los apósitos Biatain Ibu si el usuario (paciente o profesional de la salud) tiene hipersensibilidad conocida al ibuprofeno o a alguno de sus ingredientes, al ácido acetilsalicílico o a otros Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs), especialmente cuando se asocian a un historial médico con asma, rinitis o urticaria. En el caso de las lesiones infectadas, incluyendo las erisipelas, es de especial	hipoclorito y soluciones de peróxido de hidrógeno, porque pueden degenerar el producto y, en tanto, deteriorar la herida. Antes de aplicar el producto, asegúrese de que cualquier otra solución volátil se haya secado por completo. No se ha investigado el uso de agentes de limpieza que no sean la solución salina fisiológica o el agua corriente potable en combinación con el producto. No reutilice este producto de un solo uso, ya que se puede producir contaminación cruzada, lo cual puede provocar infección. Su reciclaje, limpieza, desinfección o reesterilización pueden afectar las características del producto y exponer al usuario a un riesgo adicional de daño físico o infección. No utilice el producto si el envoltorio está dañado, ya que la esterilidad del producto podría estar alterada, lo cual podría provocar una infección. Mantenga el producto alejado de la luz solar y del calor porque puede afectar su rendimiento y provocar maceración. Aunque el producto no está hecho con látex de caucho natural, es posible que, durante su fabricación o embalaje, se produzca una contaminación inusual con pequeñas cantidades del mismo, lo cual podría provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia conocida o posible al látex de caucho natural. Los posibles efectos secundarios que conlleva el uso de apósitos en heridas incluyen: irritación/inflamación de la piel, reacción cutánea alérgica, maceración, dolor, hipergranulación y formación de ampollas. Información El producto es un apósito de
--	--	---

	importancia aplicar un tratamiento adecuado. En caso de que se sospeche una reacción alérgica, por favor consulte con su profesional sanitario. No utilizar los apósitos Biatain Ibu durante el embarazo. No utilizar los apósitos Biatain Ibu en niños menores de 12 años salvo que lo recomiende un médico. No superar la dosis especificada. 3.4; 3.9 APLICACIÓN 1. Biatain Ibu El apósito se debe colocar con la parte no impresa en contacto con la lesión. Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo 2. Biatain Ibu Contact Retirar el film protector, y colocar la parte no impresa en contacto con la lesión. Fijar con un apósito secundario o un vendaje compresivo. Aplicación - Retirada (Grafico) Retirada Para retirar el apósito, levantar suavemente las esquinas del mismo, alejándolo de la lesión. 3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS - Las lesiones infectadas, 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. - No utilice los apósitos Biatain Ibu 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. - En raras ocasiones, el ibuprofeno puede producir reacciones alérgicas serias.	espuma de poliuretano estéril de un solo uso que contiene Ibuprofeno. El producto: contiene Ibuprofeno (0.5 mg/cm²) distribuido homogéneamente por la espuma. El Ibuprofeno se libera en el lecho de la herida al entrar en contacto con el exudado puede dejarse colocado en el lugar durante un lapso de hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, el estado del apósito y el tipo de herida puede usarse hasta un máximo de 1200 cm² en cada cambio de apósito, por ejemplo, 12 apósitos de 10 cm x 10 cm cada uno. El apósito no debe cambiarse más de una vez por día por lo que corresponde a un uso diario máximo de 1200 cm². puede usarse continuamente por hasta 6 semanas siempre que se indique clínicamente - es apto para el uso en combinación con un tratamiento de compresión - puede dejarse colocado durante una exploración mediante resonancia magnética - es adecuado para usarse en pieles frágiles, ya que no tiene adhesivo El producto está compuesto por: -un film superior permeable al vapor y resistente a las bacterias y al agua - una espuma de poliuretano absorbente con Ibuprofeno Esterilizado por radiación (R). El resumen de seguridad y rendimiento clínico estará disponible al completar la base de datos europea de dispositivos médicos (EU-DAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Se encuentra en la EUDAMED
--	---	--

	- Los apósitos hidropoliméricos Biatain Ibu, deben retirarse previamente, tanto a un tratamiento como a una exploración radiológica que incluya Rayos-X, ultrasonidos, diatermia, micro-ondas o scanner RM.	buscando la siguiente UDI-DI básica: 57089322853047J. Coloplast no se hace responsable de ninguna lesión o pérdida que pueda producirse si este producto no se utiliza siguiendo las actuales recomendaciones de Coloplast. Sustancia medicinal Este producto contiene Ibuprofeno. Condiciones de conservación Mantenga el producto alejado de la luz solar y del calor. Modo de empleo Preparación Limpie la herida y la piel perilesional según las directrices locales, p. ej., agua tibia o solución salina fisiológica. Seque la piel perilesional con delicadeza. Si se utiliza una película, crema, vaselina u otro producto similar, deje que la piel perilesional se seque antes de aplicar el producto. Si la herida tiene exudación leve, el producto puede humedecerse con una solución salina fisiológica estéril antes de la aplicación. Aplicación Elija un producto donde la espuma sobrepase como mínimo 1 a 2 centímetros el borde de la herida. Para productos de mayor tamaño la espuma debe sobrepasar el borde de la herida 2 cm como mínimo. Abra el envase y saque el producto del envoltorio. Asegure la manipulación aséptica durante la aplicación. Evite tocar el lado no impreso de la espuma durante la aplicación. Use pinzas si es necesario. Aplique el lado no impreso de la espuma hacia la herida. Se requiere un apósito secundario
--	--	--

		para la fijación. No cubra el producto completo con un apósito secundario oclusivo. Extracción El producto debe cambiarse de acuerdo con las indicaciones médicas, cuando las señales visibles de exudado se acerquen al borde del producto o después de 7 días. Quite con cuidado el apósito secundario/fijación antes de levantar suavemente las esquinas del producto y quitarlo de la herida. Si se dificulta quitar el producto, se lo debe humedecer con agua o solución salina fisiológica hasta que salga con facilidad. Eliminación El producto está diseñado para un solo uso y debe desecharse de acuerdo con las directrices locales, como por ejemplo junto con los residuos domésticos comunes. No tire el producto por el inodoro. Informe de incidentes Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe del hecho a su fabricante y a su autoridad nacional.
Indicación/es autorizada/s	Indicados en heridas exudativas como úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, pequeñas quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas post quirúrgicas y dermo-abrasiones pudiendo ser utilizados bajo tratamiento compresivo habitual hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado.	El producto está indicado para una amplia variedad de heridas con exudado leve a intenso. Esto incluye heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras no infectadas del pie diabético. El producto puede reducir el dolor de la herida causado por el daño en el tejido. El uso está limitado a un máximo

		de 1200 cm ² de producto en cada aplicación o cambio de apósito (lo que equivale a un uso diario máximo de 1200 cm ²) y pueden dejarse colocados hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, las condiciones del apósito y el tipo de herida. Es posible mantener la terapia de forma continua hasta 6 semanas, siempre que esté clínicamente indicado.
Forma de presentación	En caja por 5 unidades	En envases individuales acondicionados en caja por 5 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: APÓSITOS DE ESPUMA CON IBUPROFENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 - Apósitos, de otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para una amplia variedad de heridas con exudado leve a intenso. Esto incluye heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras no infectadas del pie diabético. El producto puede reducir el dolor de la herida causado por el daño en el tejido.

El uso está limitado a un máximo de 1200 cm² de producto en cada aplicación o cambio de apósito (lo que equivale a un uso diario máximo de 1200 cm²) y pueden dejarse colocados hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, las condiciones del apósito y el tipo de herida. Es posible mantener la terapia de forma continua hasta 6 semanas, siempre que esté clínicamente indicado.

Modelos: Biatain Ibu No Adhesivo
34110; 34115

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: En envases individuales acondicionados en caja por 5 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.
2) Coloplast Hungary KFT.

Lugar de elaboración: 1) Høtveddam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
2) Coloplast utca 2. 4300 Nyírbátor Hungría

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75115



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494