



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009406-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009406-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC S.R.L. 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 el Instituto 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 modificatorios.

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 Lomatuell Pro nombre descriptivo Malla de contacto gelificante y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por BIODDEC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-68905856-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-31

Nombre descriptivo: Malla de contacto gelificante

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): Lomatuell Pro

Modelos:  
30870, 30871, 30872, 30873, 30874.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:  
Tratamiento de heridas superficiales, crónicas y agudas.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario, x 5 unidades, x 8 unidades, x 10 unidades, x 16 unidades, x 50 unidades, x 120 unidades. Estéril.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Expediente N° 1-0047-3110-009406-21-7

N° Identificadorio Trámite: 36041

AM

**2.1. Fabricado por:****Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,

Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

**Importado por: BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**2.2. Marca: Lomatuell® Pro; Modelo: 30870, 30871, 30872, 30873, 30874;**

Descripción; Contenido.

**2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.****2.4. LOTE.****2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.****2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.****2.7., 2.8, 2.9. Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**

Almacenar a menos de 25 °C.

**2.10. Método de esterilización: Irradiación.****2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061****2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-31****

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

*Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por:* **BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: Lomatuell® Pro; Modelo: 30870, 30871, 30872, 30873, 30874;

Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

*Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

Almacenar a menos de 25 °C.

Método de esterilización: Irradiación.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-31***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

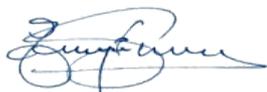
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## **INSTRUCCIONES DE USO**

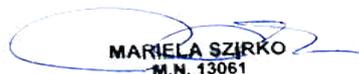
**Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**

**Guarde el manual como referencia.**

### **Descripción del producto:**



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

Lomatuell® Pro es un apósito no adherente para heridas. Está compuesto por una malla de tul sintético impregnado con una matriz de polímeros que contiene lipocoloides e hidocoloides.

Al entrar en contacto con el exudado de la herida, las partículas de hidocoloide forman un gel que, junto con la vaselina, produce una capa de contacto anfífila (hidrófila-lipófila). Esto favorece el proceso de cicatrización. Además, impide en gran medida la adherencia a la herida.

Los apósitos están envasados individualmente de forma estéril y son esterilizados con rayos gamma. El producto está concebido para un solo uso y no puede reesterilizarse.

El producto es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Composición del producto:**

Vaselina, aceite blanco medicinal, poliéster (polietileno tereftalato), carboximetilcelulosa sódica, caucho sintético, antioxidante pentaeritritol tetraquis(3-(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxifenil)propionato)

**Finalidad prevista:**

Lomatuell® Pro está indicado para el tratamiento de heridas superficiales, agudas y crónicas.

**Indicaciones:**

Lomatuell® Pro es adecuado para las siguientes indicaciones:

**Heridas crónicas:**

- úlcera venosa,
- úlceras del pie diabético,
- decúbito.

**Heridas agudas:**

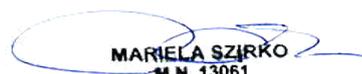
- laceraciones, cortes y abrasiones,
- quemaduras de segundo grado.

**Heridas postoperatorias:**

- heridas quirúrgicas secundarias,
- sitios de separación dermoepidérmica.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al producto o a alguno de sus componentes.

**Efectos secundarios:**

Por el momento, no se conoce ninguno.

**Modo de empleo:****1. Preparación de la herida:**

Antes de la aplicación debe efectuarse la limpieza habitual de la herida.

**2. Aplicación del apósito:**

Para facilitar la manipulación, pueden humedecerse los guantes desechables con suero fisiológico estéril. Retire la lámina protectora y coloque Lomatuell® Pro sobre la herida de modo que sobrepase los bordes de la herida en aprox. 1 cm.

Para adaptar las dimensiones del apósito a las de la herida, si es necesario, puede recortar Lomatuell® Pro con una tijera estéril.

En caso de heridas con exudado abundante, cúbralas con un apósito de alta capacidad de absorción (p. ej. Vliwasorb®, Vliwazell®); para heridas con exudado moderado a leve es suficiente una compresa de gasa o de material no tejido (p. ej. Gazin® o Vliwasoft®). A continuación fije el apósito p. ej. con Suprasorb® F o Curafix® H. Lomatuell® Pro puede utilizarse en combinación con terapia de presión negativa como capa de contacto con la herida.

**3. Cambio de apósito:**

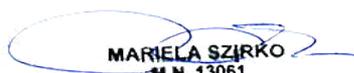
Generalmente, el intervalo recomendado para el cambio del apósito es de 2 a 4 días. Según el tipo de herida y el avance de la cicatrización, el apósito puede dejarse sobre la herida durante un periodo de tiempo más o menos prolongado (máx. 7 días) tras consultar al profesional sanitario responsable del tratamiento.

**Instrucciones especiales:**

En caso de infección u otros signos de inflamación (p. ej. sobrecalentamiento, edema, enrojecimiento, dolor), póngase en contacto



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

con el responsable médico. El apósito no debe utilizarse como medida terapéutica única para heridas infectadas.

**Condiciones de almacenamiento y transporte:**

Lomatuell® Pro debe almacenarse en posición horizontal, en un lugar seco y protegido de la luz solar directa y del polvo, a una temperatura inferior a 25 °C. Almacenado adecuadamente, Lomatuell® Pro tiene una vida útil de 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

**Eliminación:**

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

**Indicaciones generales:**

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.



-----

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODEC SRL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.07 09:08:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.07 09:08:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009406-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-009406-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1728-31

Nombre descriptivo: Malla de contacto gelificante

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): Lomatuell Pro

Modelos:  
30870, 30871, 30872, 30873, 30874.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas superficiales, crónicas y agudas.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario, x 5 unidades, x 8 unidades, x 10 unidades, x 16 unidades, x 50 unidades, x 120 unidades. Estéril.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009406-21-7

N° Identificadorio Trámite: 36041

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:39 -03:00