



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009401-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009401-21-9 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 Vliwaktiv Ag nombre descriptivo Compresa absorbente de carbón activo con plata y nombre técnico 15-216 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-51182003-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-36", 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. Inscríbase 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: 1728-36

Nombre descriptivo: Compresa absorbente de carbón activo con plata

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): Vliwaktiv Ag

Modelos:

20700, 20701, 20702.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas críticamente colonizadas, infectadas y/o malolientes al igual que para heridas con alto riesgo de infección y se puede usar en heridas superficiales y heridas con gran exudado.

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, caja x 10 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 Nro: 1-0047-3110-009401-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 36036

rl

**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: Vliwaktiv® Ag; Código; 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.*

No utilizar en niños menores de 12 años. 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-1728-36***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

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: Vliwaktiv® Ag; Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

*Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

No utilizar en niños menores de 12 años. Almacenar a menos de 25 °C.

Método de esterilización: Irradiación.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-36***

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**

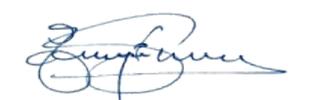
**Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**

**Guarde el manual como referencia.**

### **Descripción del producto:**

La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es una compresa absorbente antimicrobiana, con alta capacidad de retención, no

  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

  
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

adherente a la herida, que contiene un tejido de carbón activo impregnado de plata.

La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag fija el exudado de la herida con microorganismos así como olores desagradables de la herida. De este modo, favorece la curación de la herida a través de una limpieza física eficaz.

Los microorganismos contenidos en el exudado son extraídos de la herida por el Vliwaktiv® AG y ligados y reducidos por el contacto directo con el tejido de plata y carbón activado que se encuentra en el interior del apósito. Así disminuye la proliferación de los gérmenes en la herida y se previenen infecciones.

El carbón activo inhibe la generación de olores y mejora la calidad de vida y el cumplimiento de los pacientes y usuarios.

La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag está envasada individual y estérilmente así como esterilizada por rayos gamma. El producto está destinado exclusivamente al uso único y no puede ser reesterilizado.

**Indicaciones:**

La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es idónea para el tratamiento de heridas de colonización crítica, heridas infectadas y/o malolientes, heridas con alto riesgo de infección (p.ej. inmunodeficiencia endógena, fístulas anales, carcinomas perforados, quemaduras, etc.).

La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag puede ser aplicada en heridas superficiales y de exudación intensa, p.ej. en úlceras por presión y arteriales, úlceras varicosas de las piernas, úlceras diabéticas, heridas de curación secundaria posoperatoria, heridas tumorales ulcerantes.

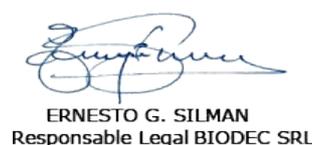
La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag también puede ser utilizada como vendaje secundario en combinación con rellenos de heridas (p.ej. Taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A, Taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag).

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad conocida al producto o sus componentes.



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

- Vliwaktiv® Ag no debe utilizarse en niños menores de 12 años, pues el boro contenido (en bórax) puede afectar negativamente a la fertilidad en el futuro.
- El médico encargado del tratamiento debe sopesar cuidadosamente los riesgos de utilizar Vliwaktiv® Ag en mujeres embarazadas o en período de lactancia en cada caso concreto.

**Modo de aplicación:****1. Preparar la herida:**

Limpiar la herida como de costumbre antes de aplicar el nuevo vendaje (p.ej. con solución salina estéril, solución de Ringer o, en caso necesario, con antisépticos) y secar los bordes de la herida tamponándolos con una torunda.

**2. Aplicar la compresa:**

Aplicar la compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag con la cara oscura de carbón activo sobre la herida.

El tamaño de la compresa depende de la extensión de la herida, debiendo sobrepasarla de 2-3 cm como mínimo. Según el grado de exudación y el estado de la herida se puede proceder a una combinación con rellenos de heridas (p.ej. Taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A).

Fijar la compresa con un material de fijación adecuado (esparadrapo de fijación, p.ej. Curafix® H, venda de fijación elástica, p.ej. Mollelast®).

**3. Cambio de vendaje:**

El médico responsable determina los intervalos en los que se debe cambiar la compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag en dependencia del estado de la herida (p.ej. signos de infección, grado de exudación).

**Observación:**

No se debe cortar ni desgarrar la compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag.

Los productos son estériles mientras el envase esté cerrado y no deteriorado.

SVHC: Substances of Very High Concern (“sustancias extremadamente preocupantes”, según el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH))

CMR: Carcinogenic Mutagenic Reprotoxic (sustancias cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas)



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

Borax: Tetraborato disódico, decahidrato, Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>\*10 H<sub>2</sub>O, CAS n.º 1303-96-4

**Medidas de precaución:**

El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia conocida o de alergia a uno o varios componentes.

**Condiciones de almacenamiento y transporte:**

Almacenado adecuadamente en un lugar seco y protegido de la luz solar directa, Vliwaktiv® Ag 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.

**STERILE R**

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany  
[www.Lohmann-Rauscher.com](http://www.Lohmann-Rauscher.com)

-----

**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.



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 1728-36

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.23 11:18:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.23 11:18:52 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009401-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-009401-21-9

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: 1728-36

Nombre descriptivo: Compresa absorbente de carbón activo con plata

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): Vliwaktiv Ag

Modelos:  
20700, 20701, 20702.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas críticamente colonizadas, infectadas y/o malolientes al igual que para heridas con alto riesgo de infección y se puede usar en heridas superficiales y heridas con gran exudado.

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, caja x 10 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) Bucovická 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 1728-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009401-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 36036

rl