



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001029-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001029-22-6 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 OPRACLEAN nombre descriptivo Gasa absorbente con yodoformo y nombre técnico Apósitos, de otro tipo. , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC 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 N° IF-2022-58173827-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-28 ", 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. 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: 1728-28

Nombre descriptivo: Gasa absorbente con yodoformo

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): OPRACLEAN

Modelos:  
13584, 13585.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Taponamiento antiséptico y drenaje después del tratamiento quirúrgico de infecciones (desbridamiento quirúrgico, retiro de tejido infectado, etc.).

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: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

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° 1-0047-3110-001029-22-6

N° Identificadorio Trámite: 37221

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: Opraclean®; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO 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.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-28***

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: Opraclean®; Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

*Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

Almacenar a menos de 25 °C.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-28**

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.**

### **Composición:**

- 100 cm<sup>2</sup> de venda de gasa impregnada para taponamiento contienen 23 mg de yodoformo.
- 100 cm<sup>2</sup> de gasa tubular impregnada contienen 28 mg de yodoformo.
- 100 cm<sup>2</sup> de gasa hidrófila impregnada contienen 57 mg de yodoformo.
- Otros componentes: algodón, parafina líquida.

  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

  
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

**Finalidad prevista:**

Los apósitos Opraclean® (venda de gasa para taponamiento con yodoformo, gasa tubular con yodoformo, gasa hidrófila con yodoformo) se utilizan para el taponamiento antiséptico y el drenaje después del tratamiento quirúrgico de infecciones.

**Indicaciones:**

Los apósitos Opraclean® (gasa absorbente con yodoformo, venda de gasa para taponamiento con yodoformo, gasa tubular con yodoformo, gasa hidrófila con yodoformo) se utilizan después del tratamiento quirúrgico de infecciones de:

- abscesos
- abscesos asociados a fístulas
- úlceras
- cavidades de heridas y corporales.


**Contraindicaciones:**


- hipersensibilidad al yodo.
- hipersensibilidad a cualquiera de los demás componentes del producto
- hipertiroidismo.
- embarazo
- indicación estricta durante la lactancia, en lactantes, neonatos y niños pequeños, así como en trastornos de la función tiroidea, sobre todo en aplicaciones repetidas y en grandes superficies.

**Efectos adversos:**

Pueden producirse reacciones alérgicas (consulte el apartado «Contraindicaciones»).

En casos individuales, las heridas grandes pueden causar confusión, alucinaciones, inconsciencia, vómitos, fiebre o aceleración de los latidos del corazón con arritmia cardíaca.

  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

  
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

**Interacciones:**

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los apósitos Opraclean® y los productos enzimáticos para el tratamiento de heridas.

**Dosificación y tipo de aplicación:**


A menos que se indique de otro modo, los apósitos Opraclean® con yodoformo solo deben ser aplicados, cambiados o retirados por un médico. El médico determina la cantidad que debe utilizarse. La cantidad total utilizada no debe superar los 2 g de yodoformo por cada cambio de apósito y día. Para la extracción, el embalaje primario (= bolsa de aluminio compuesto) se abre con unas tijeras en el punto marcado. El producto está concebido para un solo uso. Los apósitos Opraclean® pueden combinarse con los productos Vliwaktiv® Compresa absorbente de carbón activo, Vliwasorb® Apósito superabsorbente y Vliwazell® Compresa universal altamente absorbente.

**Duración de la aplicación:**


El médico determina la duración de uso del apósito Opraclean®. Por lo general, el apósito individual no debe dejarse en la zona de la herida durante más de 24 horas. El cambio de los apósitos Opraclean® depende de la indicación y del estado de la herida. En caso de un uso continuado, el período de uso no debe ser superior a 30 días.

**Medidas de precaución:**

El producto no debe utilizarse si el embalaje ya se ha abierto o dañado. No aplique un vendaje oclusivo, sobre todo si lo utiliza en zonas grandes. Cuando se usa en grandes cantidades (por ejemplo, en cavidades abdominales), el paciente puede presentar síntomas parecidos a los de la anestesia debido a la relación entre el yodoformo y el cloroformo. En este caso, los apósitos Opraclean® deben retirarse de inmediato. En caso de reacciones alérgicas y de efectos adversos mencionados anteriormente, el apósito debe retirarse de inmediato. Si se producen efectos adversos, se debe consultar al médico.



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

Los efectos adversos mencionados anteriormente suelen remitir por completo en un plazo de 3 a 8 días después de finalizar el tratamiento y, en caso necesario, deben ser tratados sintomáticamente por el médico.

Mantener los productos fuera del alcance de los niños. Después de abrir la bolsa de aluminio, los apósitos Opraclean® deben utilizarse de inmediato.

Los apósitos Opraclean® no son estériles y no deben esterilizarse.

**Advertencia:**


Durante el almacenamiento (después de aproximadamente 1-2 años), puede que se formen pequeños cristales brillantes como consecuencia de la recristalización del yodoformo.




-----

**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:** 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: 2022.06.09 09:09:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 09:09:32 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001029-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001029-22-6

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: 1728-28

Nombre descriptivo: Gasa absorbente con yodoformo

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): OPRACLEAN

Modelos:  
13584, 13585.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Taponamiento antiséptico y drenaje después del tratamiento quirúrgico de infecciones (desbridamiento quirúrgico, retiro de tejido infectado, etc.).

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: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

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 1728-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001029-22-6

N° Identificadorio Trámite: 37221

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.13 12:51:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 12:51:24 -03:00