



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000911-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000911-22-5 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 Suprasorb H nombre descriptivo Apósito hidrocoloide 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-2022-38249055-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-40 ", 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: 1728-40

Nombre descriptivo: Apósito hidrocoloide

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): Suprasorb H

Modelos:

10 cm x 10 cm (Estándar)

15 cm x 15 cm (Estándar)

20 cm x 20 cm (Estándar)

5 m x 5 cm (Fino)
5 cm x 10 cm (Fino)
5 cm x 20 cm (Fino)
10 cm x 10 cm (Fino)
15 cm x 15 cm (Fino)
20 cm x 20 cm (Fino)
14 cm x 14 cm (Borde)
14 cm x 16 cm (Borde)
10 cm x 10 cm (Estándar)
5 cm x 10 cm (Fino)
10 cm x 10 cm (Fino)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de todas las heridas superficiales, siempre y cuando su exudado sea leve o moderado, p.ej., úlceras o lesiones por presión.

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 x 5 unidades, x 10 unidades, x 50 unidades, x 200 unidades, x 250 unidades, x 480 unidades, x 660 unidades, x 720 unidades, x 1650 unidades. Estéril, envasadas individualmente.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

T&L Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

70-17, Wonam-ro, Wong-gok-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-000911-22-5

N° Identificadorio Trámite: 37108

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 23:41:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:41:30 -03:00

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: Suprasorb® H; 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.*

Almacenar a menos de 25 °C.

2.10. Método de esterilización: Irradiación.

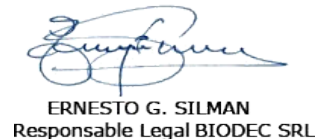
2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-40*

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: Suprasorb® H; Código; 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-1728-40***

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 - Guarde el manual como referencia.


Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Suprasorb® H

Descripción del producto:

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H es un apósito autoadhesivo de hidrocoloides naturales aplicados sobre una hoja de poliuretano. Cada apósito se presenta envasado en unidades individuales listas para el uso y esterilizadas mediante radiación.


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H es para un solo uso y no se puede reesterilizar. El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H permanece estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H proporciona un medio húmedo para la herida y favorece la cicatrización de heridas tales como úlceras por decúbito.

El apósito forma junto con el exudado de la herida un gel, creando así condiciones favorables para una curación húmeda. Esto evita, además, que se lesione el tejido recién formado al cambiarse el apósito.

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H es hipoalergénico.

Composición del producto:

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H está formado por una lámina de base de poliuretano y una capa de hidrocoloide compuesta por carboximetilcelulosa y un adhesivo de poli-isobutileno.

Indicaciones:

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H está indicado para el cuidado de los siguientes tipos de herida:


- úlceras por presión
- úlceras arteriales
- úlceras venosas de la pierna
- úlceras diabéticas
- sitios de separación dermoepidérmica


En función de cada tipo de herida, se recomiendan los siguientes tipos de apósito hidrocoloidal Suprasorb® H:

Apósito hidrocoloidal Suprasorb® H standard, border o sacrum	Apósito hidrocoloidal Suprasorb® H delgado
 de exudación media	 de exudación débil
 superficial	

Contraindicaciones: Heridas infectadas.

Efectos adversos: Ninguno conocido por el momento.


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

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

Limpiar la herida a conciencia. La piel a su alrededor debe estar limpia y seca.

2. Aplicación del apósito:

- a) Retirar la película de protección.
- b) Colocar el apósito hidrocoloidal Suprasorb® H sobre la herida, evitando tocar la superficie adhesiva con los dedos.
- c) Alisar el apósito sobre la herida y apretarlo por los bordes.

3. Cambio de apósito:


- a) El médico responsable del tratamiento decide cuándo debe cambiarse el apósito, según el estado de la herida.
- b) En una herida meticulosamente limpia, de la cual se han retirado todos los residuos de tejido necrótico, el apósito hidrocoloidal Suprasorb® H debe ser cambiado en cuanto la compresa de gel, reconocible por su enturbiamiento, se aproxime al borde de la herida, o en cuanto se derrame exudado. En heridas con secreción intensa, el apósito se puede cambiar una vez por día, y en heridas de secreción moderada con intervalos de varios días.
- c) En heridas que no pueden ser limpiadas totalmente de todos los residuos de tejido necrótico es necesario reemplazar el apósito hidrocoloidal Suprasorb® H más frecuentemente.

Medidas de precaución:

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H no debe utilizarse en caso de infección. Si se aplica el apósito hidrocoloidal Suprasorb® H a úlceras varicosas de la pierna, se deberá proseguir el tratamiento de compresión prescrito. Al aplicarse el apósito hidrocoloidal Suprasorb® H a úlceras por decúbito, se debe continuar el tratamiento habitual.

El apósito hidrocoloidal Suprasorb® H debe almacenarse en posición horizontal en un ambiente seco.

El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia conocida o de alergia a uno o varios componentes del apósito hidrocoloidal (p. ej., carboximetilcelulosa).



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

STERILE R




0123

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: rot, e, inst, 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: 2022.04.20 13:24:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.20 13:24:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000911-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000911-22-5

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: 1728-40

Nombre descriptivo: Apósito hidrocoloide

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): Suprasorb H

Modelos:

10 cm x 10 cm (Estándar)

15 cm x 15 cm (Estándar)
20 cm x 20 cm (Estándar)
5 m x 5 cm (Fino)
5 cm x 10 cm (Fino)
5 cm x 20 cm (Fino)
10 cm x 10 cm (Fino)
15 cm x 15 cm (Fino)
20 cm x 20 cm (Fino)
14 cm x 14 cm (Borde)
14 cm x 16 cm (Borde)
10 cm x 10 cm (Estándar)
5 cm x 10 cm (Fino)
10 cm x 10 cm (Fino)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de todas las heridas superficiales, siempre y cuando su exudado sea leve o moderado, p.ej., úlceras o lesiones por presión.

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 x 5 unidades, x 10 unidades, x 50 unidades, x 200 unidades, x 250 unidades, x 480 unidades, x 660 unidades, x 720 unidades, x 1650 unidades. Estéril, envasadas individualmente.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

T&L Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

70-17, Wonam-ro, Wong-gok-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000911-22-5

N° Identificadorio Trámite: 37108

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:10:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:10:20 -03:00