



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002317-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002317-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIMIL 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 Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd., nombre descriptivo Apósito para Terapia de Presión Negativa y nombre técnico Kit para drenaje de Heridas, de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL 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-2021-63117745-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2318-13”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para Terapia de Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-521 – Kit para drenaje de Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Terapia de curación de herida.

El conjunto de Descartables NPWT se puede usar para tratar heridas agudas y crónicas de espesor total y parcial, incluyendo presión, pie diabético y úlceras venosas de la pierna, heridas quirúrgicas traumáticas, postoperatorias y dehiscentes, colgajos de piel e injertos, fístulas exploradas y quemaduras de espesor parcial. Las heridas de cavidad grande con altos niveles de exudado son particularmente adecuadas para NPWT, aunque también se puede usar en heridas con niveles de exudados leves o moderados.

Modelos:

B1, B2, B3, B4; G3101, G3102, G3103, G3104; 5030, 5031

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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: UNIDADES

El producto se suministra como un producto estéril de un solo uso, embalado en bolsas de papel de poliéster.

El producto está disponible en diferentes tamaños y formas. A continuación se ofrece una descripción general de las diferentes variantes:

Modelo-Descripción

B1 - 1 Almohadilla (10x7,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film

B2 - 1 Almohadilla (18x12,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film

B3 - 1 Almohadilla (26x15x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 2 film

B4 - 1 Almohadilla (45x30x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 4 film

G3101 - Almohadilla 10x7,5x2,5 cm

G3102 - Almohadilla 18x12,5x2,5 cm

G3103 - Almohadilla 26x15x2,5 cm

G3104 - Almohadilla 45x30x2,5 cm

5030 - Film 30 x 30 cm

5031 - Film 45 x 45 cm

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District, Deqing, Zhejiang, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-002317-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 22:19:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 22:19:20 -03:00

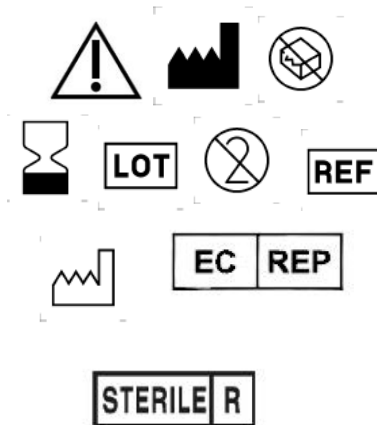
Proyecto de Rótulo

Apósito para terapia de Presión Negativa

**Modelo: B1, B2, B3, B4, G3101, G3102, G3103, G3104, 5030, 5031
(según corresponda)**

**Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District,
Deqing, Zhejiang, CHINA**

**Importado por: Biosimil S.R.L.
Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato

Autorizado por la ANMAT PM 2318-13

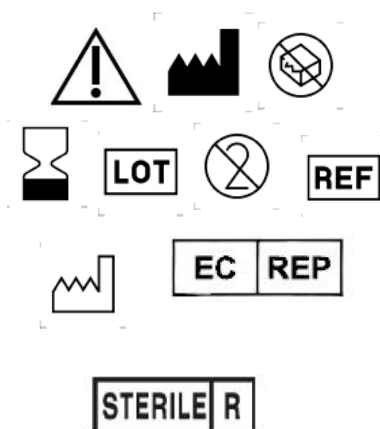
Instrucciones de Uso

Apósito para terapia de Presión Negativa

**Modelo: B1, B2, B3, B4, G3101, G3102, G3103, G3104, 5030, 5031
(según corresponda)**

**Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District,
Deqing, Zhejiang, CHINA**

**Importado por: Biosimil S.R.L.
Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato

Autorizado por la ANMAT PM 2318-13



Introducción



Descripción General

El conjunto de descartables Longterm consiste en un conjunto de productos estériles descartables para ser utilizados durante la terapia de curación de heridas con dispositivos médicos de presión negativa (NPWT)







Una bomba suministra presión negativa sobre el lecho de la herida a través del tubo de succión, que descomprime una esponja de poliuretano (PU) o una gasa de manera continua o intermitente. El líquido de la herida drena a un recipiente.



El conjunto de los descartables para NPWT consisten en una almohadilla de PU o una gasa de drenaje, tubo de succión y apósito de película de PU.

Parte No	Imagen	Contenido
Parte A: Almohadilla NPWT		Almohadilla de PU o gasa de drenaje
Parte B: Film		Superficie: Film PE, espesor $\geq 0,03\text{mm}$ Segunda capa: Film PU, espesor $\geq 0,015\text{ mm}$ Tercer capa: Adhesivo sensible a la presión $\geq 25\text{ g/m}^2$ PET: $0,02\text{mm}$ Superficie Film azul PET, espesor $\geq 0,02\text{mm}$ Película final: PE film, espesor $\geq 0,03\text{mm}$
Parte C: Tubo de Succión NPWT		El sistema de tubo de succión NPWT consiste en un tubo de succión, un apósito de película transparente

		<p>circular y una abrazadera de plástico. El tubo médico está hecho de material transparente de PVC. El apósito de película transparente circular está hecho de película de PU recubierta con adhesivo acrílico y papel de liberación. El espesor de la película de PU no es inferior a 0.015 mm y adhesivo $\geq 25g / m^2$ La abrazadera de plástico está hecha de material PP.</p>
<p>Conjunto de productos estériles descartables</p>		<p>Paso 1: Las partes A, B y C están empacadas en un pouch individual. Paso 2: Las tres partes A, B y C son empaquetadas en un único pouch luego del paso 1.</p>

Símbolos

Símbolos Generales	
	<p>No utilizar si el empaque está dañado</p>
	<p>No reutilizar</p>
	<p>Esterilizado con Radiación Gamma</p>
	<p>Vencimiento</p>
	<p>Número de Lote</p>
	<p>Fabricante</p>

	Fecha de Fabricación
	Código de Referencia

Contraindicaciones

El apósito NPWT está contraindicado para pacientes con:

- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escara presente

Precauciones

1. Asegúrese de que el área de la herida esté limpia y seca antes de usar el apósito.
2. No coloque el apósito directamente sobre órganos expuestos, vasos sanguíneos, sitios anastomóticos y / o nervios.
3. No corte la almohadilla sobre la herida, los fragmentos pueden caer dentro de la herida. Lejos del sitio de la herida, frote o recorte la almohadilla, retirando cualquier fragmento para asegurarse de que las partículas sueltas no caerán o quedarán en la herida al retirar el vendaje
4. No deje el apósito en su lugar si la unidad de terapia se apagó por más de dos horas en 24hs. Si la terapia está apagada por más de 2 horas, retire el apósito viejo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia; o aplique un apósito alternativo siguiendo las indicaciones del médico tratante.
5. Si no se observa respuesta o mejora en la herida en dos semanas, vuelva a evaluar el plan de tratamiento.
6. Es importante que los médicos o personal indicado monitoreen al paciente durante el uso de NPWT.
7. Cuente siempre el número total de piezas de almohadilla utilizadas en la herida. Documente la cantidad de almohadilla y la fecha de cambio del apósito en la etiqueta de la cortina o la cantidad de almohadilla si está disponible. Siempre cuente la cantidad total de piezas de almohadilla que se retiraron de la herida y asegúrese de retirar la misma cantidad de piezas de almohadilla que se colocaron.
8. Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria: los pacientes sin una adecuada hemostasia tendrían un mayor riesgo de sangrado, que si no se controla, podría ser potencialmente mortal.

Almacenamiento

Los apósitos NPWT se almacenan en una habitación oscura limpia y bien ventilada con humedad relativa inferior al 80%, temperatura de -10 °C a 40 °C y sin gases corrosivos.

Formas de presentación:

El producto se suministra como un producto estéril de un solo uso, embalado en bolsas de papel de poliéster.

El producto está disponible en diferentes tamaños y formas. A continuación se ofrece una descripción general de las diferentes variantes:

Modelo	Descripción
B1	1 Almohadilla (10x7,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film
B2	1 Almohadilla (18x12,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film
B3	1 Almohadilla (26x15x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 2 film
B4	1 Almohadilla (45x30x2,5 cm), 1campana de succión con tubo, 4 film
G3101	Almohadilla 10x7,5x2,5 cm
G3102	Almohadilla 18x12,5x2,5 cm
G3103	Almohadilla 26x15x2,5 cm
G3104	Almohadilla 45x30x2,5 cm
5030	Film 30 x 30 cm
5031	Film 45 x 45 cm

Indicación de Uso

Terapia de curación de herida.

El conjunto de Descartables NPWT se puede usar para tratar heridas agudas y crónicas de espesor total y parcial, incluyendo presión, pie diabético y úlceras venosas de la pierna, heridas quirúrgicas traumáticas, postoperatorias y dehiscentes, colgajos de piel e injertos, fístulas exploradas y quemaduras de espesor parcial. Las heridas de cavidad grande con altos niveles de exudado son particularmente adecuadas para NPWT, aunque también se puede usar en heridas con niveles de exudados leves o moderados.

Modo de Uso

Instrucciones	
<p>Paso 1: Seleccione el tamaño adecuado de producto, corte la almohadilla para que se ajuste al tamaño y la forma de la herida, incluidos los túneles y socavados, y colóquelo suavemente en su posición.</p>	
<p>Paso 2: Recorte el film para cubrir la almohadilla, más un borde de 3-5 cm de piel intacta o corte el paño en tiras en esta dirección (ver imagen) o use las tiras listas para usar. Evite estirar la almohadilla y colócarlo sobre la piel bajo tensión.</p>	

<p>Paso 3: Levante la almohadilla con el pulgar y el índice y corte un agujero redondo de 1-2 cm que sea lo suficientemente grande para permitir que el líquido pase a través del apósito. No es necesario hacer un agujero en la almohadilla.</p>	
<p>Paso 4 : Conecte el tubo de drenaje a la bomba de vacío y ajuste el valor aplicado sobre la herida. El tratamiento puede continuar hasta que se obtenga el cierre.</p>	

Frecuencia de cambio

La frecuencia con la que se debe cambiar el apósito depende completamente de la naturaleza y condición de la herida. En heridas muy sucias, pueden ser necesarios inicialmente cambios dos veces al día; pero a medida que disminuye la cantidad de exudado, el intervalo entre los cambios de apósito puede aumentar, hasta una semana, según corresponda. Los intervalos de cambio de apósito deben basarse en una evaluación continua del estado de la herida y la presentación clínica del paciente, más que en un programa fijo. El tiempo de uso acumulativo más largo del permiso debe ser inferior a 30 días.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOSIMIL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 18:12:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 18:12:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002317-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002317-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL 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:

Nombre descriptivo: Apósito para Terapia de Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-521 – Kit para drenaje de Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Terapia de curación de herida.

El conjunto de Descartables NPWT se puede usar para tratar heridas agudas y crónicas de espesor total y parcial, incluyendo presión, pie diabético y úlceras venosas de la pierna, heridas quirúrgicas traumáticas, postoperatorias y dehiscentes, colgajos de piel e injertos, fístulas exploradas y quemaduras de espesor parcial. Las heridas de cavidad grande con altos niveles de exudado son particularmente adecuadas para NPWT, aunque también se puede usar en heridas con niveles de exudados leves o moderados.

Modelos:

B1, B2, B3, B4; G3101, G3102, G3103, G3104; 5030, 5031

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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: UNIDADES

El producto se suministra como un producto estéril de un solo uso, embalado en bolsas de papel de poliéster.

El producto está disponible en diferentes tamaños y formas. A continuación se ofrece una descripción general de las diferentes variantes:

Modelo-Descripción

B1 - 1 Almohadilla (10x7,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film

B2 - 1 Almohadilla (18x12,5x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 1 film

B3 - 1 Almohadilla (26x15x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 2 film

B4 - 1 Almohadilla (45x30x2,5 cm), 1 campana de succión con tubo, 4 film

G3101 - Almohadilla 10x7,5x2,5 cm

G3102 - Almohadilla 18x12,5x2,5 cm

G3103 - Almohadilla 26x15x2,5 cm

G3104 - Almohadilla 45x30x2,5 cm

5030 - Film 30 x 30 cm

5031 - Film 45 x 45 cm

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District, Deqing, Zhejiang, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2318-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002317-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.08 13:28:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 13:28:24 -03:00