



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003116-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003116-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 PELNAC nombre descriptivo Matriz dérmica de origen porcino y nombre técnico INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , 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-2024-11284937-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-167 ", 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: 2220-167

Nombre descriptivo: Matriz dérmica de origen porcino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PELNAC

Modelos:

Tipo Estandar: 4S PN-R20030; 3S PN-R40030; SS PN-R40060; S PN-R82060; M PN-R82090; L PN-R82120;
LL PN-R120240; 3L PN-R200240

Tipo Fortificado: 4S PN-F20030; 3S PN-F40030; SS PN-F40060; S PN-F82060; M PN-F82090; L PN-F82120;
LL PN-F120240; 3L PN-F200240

Tipo Fenestrado: 4S PN-D20030; 3S PN-D40030; SS PN-D40060; S PN-D82060; M PN-D82090; L PN-D82120; LL PN-D120240; 3L PN-D200240

Tipo una sola capa: 4S PN-S20030; 3S PN-S40030; SS PN-S40060; S PN-S82060; M PN-S82090; L PN-S82120; LL PN-S120240; 3L PN-S200240

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para reemplazar y regenerar capas dérmicas dañadas o defectuosas.

En heridas con defectos cutáneos de espesor total, incluidas quemaduras de espesor total, heridas traumáticas por defectos cutáneos, defectos cutáneos después de la extirpación de tumores y sitios de extracción con colgajo cutáneo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Tendon porcino.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

GUNZE LIMITED

Lugar de elaboración:

46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kyoto 623-8513, JAPON

Expediente N° 1-0047-3110-003116-23-0

N° Identificadorio Trámite: 49178

AM

PROYECTO ROTULO

1. Fabricado por: GUMZE LIMITED, 46 Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kyoto 623-8513, JAPON
 2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
 3. Injerto matriz dérmico acelular
- Modelos:
4. N° lote o N° de serie
 5. Fecha de Vto:
 6. Marca : PELNAC
 7. Esterilizado por: Oxido de Etileno
 8. Producto de un solo uso. No re esterilizar , no reusar.
 9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
 10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
 11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
 12. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
 13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-167
 14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
N.º 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.
Página 1 de 5

Teresita Mariel Argüeso
MN 121931 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Matriz dérmica de origen porcino PELNAC
2. **Marca:** PELNAC
3. **Fabricado por:** GUMZE LIMITED, 46 Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kyoto 623-8513, JAPON
4. **Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
5. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
6. **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
7. **Producto de un solo uso.** No re esterilizar , no reusar
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto
9. **DT:** Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
10. **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-167**

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Página 1 de 4

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 UMP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Página 2 de 5



SUIZO ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO

. Finalidad de uso

PELNAC™ se utiliza para reemplazar y regenerar capas dérmicas dañadas o defectuosas. Una vez aplicado a la herida, PELNAC™ ayuda a formar un nuevo tejido similar a la dermis a medida que los fibroblastos se infiltran en la matriz de esponja de atelocolágeno.

En heridas con defectos cutáneos de espesor total, incluidas quemaduras de espesor total, heridas traumáticas por defectos cutáneos, defectos cutáneos después de la extirpación de tumores o extirpación de nevus y sitios de extracción con colgajo cutáneo.

1. Antes de la aplicación

- Confirmar visualmente la integridad del embalaje de la bolsa de aluminio antes del uso.
- En caso de que la superficie de la esponja de colágeno y la superficie de la herida no se adhieran estrechamente, sumergir el producto en solución salina fisiológica estéril y saturarlo completamente.
- Cuando se infiltre la solución salina, la capa de esponja de colágeno se volverá transparente.
- Realizar la hemostasia adecuada de la superficie de la herida; limpiarla y desinfectarla sin dejar ningún hematoma.

2. Aplicación

- Aplicar de forma continua una o más láminas, dependiendo del tamaño y la profundidad de la superficie de la herida, de acuerdo con el protocolo del facultativo.
- Aplicar la superficie de la esponja de colágeno a la superficie de la herida. La capa de silicona (identificada por su aspecto burdo) deberá colocarse en la parte superior. No confundir el reverso y el anverso.
- Fijar el producto a la periferia de la herida con suturas o una grapadora quirúrgica.
- Cuando se utilicen varias láminas, fijarlas juntas de la misma manera.

3. Después de la aplicación

- Cubrir la superficie superior con una gasa y asegurarla con una ligera presión. La presión excesiva, espacios muertos o una desviación en la superficie de la herida podrían impedir la invasión de vasos capilares y células y dar lugar a una formación insuficiente de nuevo tejido similar a la dermis.
- Cambiar el apósito secundario según se requiera. La frecuencia del cambio del apósito secundario dependerá del volumen de exudados producidos, el tipo de apósito utilizado y la necesidad del clínico de inspeccionar el lecho de la herida para detectar signos de infección o cicatrización, si debajo de la película de

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Página 2 de 4

Teresita Mariel Argüeso
MN 12198 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Página 3 de 5



SUIZO ARGENTINA

- silicona se produce hematoma o se acumulan demasiados exudados, se pueden cortar pequeñas aberturas en la lámina para permitir el drenaje del fluido.
- A medida que se produzca la cicatrización, las secciones de la película de silicona pueden desprenderse gradualmente y pueden eliminarse durante los cambios de apósito.
- No retirar a la fuerza secciones de la película de silicona que puedan adherirse a la herida. En la inspección, si PELNACTM ya no cubre la herida, colocar un trozo adicional de PELNACTM.

La sutura, el grapado y los apósitos deberán aplicarse para PELNACTM de acuerdo con el protocolo y/o el criterio clínico del facultativo.

Si se utilizan sustancias químicas (por ejemplo, alcohol), tener cuidado de que no entren en contacto con PELNACTM durante la cirugía.

Eliminación

Los productos se eliminan de acuerdo con los procedimientos institucionales.

Contraindicaciones

- PELNACTM puede exacerbar las condiciones en pacientes que muestran sensibilidad a productos derivados del porcino (como la insulina) o materiales de silicona.
- PELNACTM puede aumentar la infección en pacientes que muestran un aumento repentino de la temperatura corporal y que parecen mostrar signos de infección durante el uso de PELNACTM.
- No usar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de origen animal.
- No usar en sitios de heridas infectadas (por ejemplo, úlceras crónicas).

Precauciones

- Se debe tener precaución en pacientes susceptibles a síntomas alérgicos tales como asma bronquial o urticaria.
- PELNACTM no tiene actividad antibacteriana y se debe tener cuidado con la infección bacteriana. En particular, si hay heridas infectadas cerca del lugar de aplicación, se debe realizar una desinfección adecuada en el momento de la operación. Si se produce una infección, debe tratarse de acuerdo con la práctica clínica local.
- En particular, cuando PELNACTM se utiliza en una zona móvil, como una articulación, debe evitarse el desplazamiento mecánico de PELNACTM.
- Deseche el dispositivo si un mal manejo ha causado posibles daños o contaminación.
- Utilice PELNACTM con cuidado para evitar el desgarro al suturarlo, especialmente para el tipo de capa única. Use el tipo fortificado o el tipo fenestrado cuando se espera el desgarro.
- PELNACTM no debe aplicarse hasta que se controlen los exudados excesivos, el sangrado, la hinchazón aguda y la infección.
- Utilice el tipo fenestrado cuando se emite muchos exudados y, por lo tanto, es necesario el drenaje, y cuando se espera una recaída de la infección en la herida. Es porque existe la posibilidad de que los exudados excesivos separen PELNACTM de la superficie de la herida.
- Úselo con especial atención para evitar la intrusión bacteriana, la sequedad y la acumulación de agua.

Mariana Paur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Página 3 de 4

Verónica Mariel Argüeso
M.N. 12493 M.P. 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Página 4 de 5



SUIZO ARGENTINA

- Desprenda la capa de silicona antes de que el tejido similar a la dermis llegue a la capa de silicona, observando la situación del tejido similar a la dermis desde aproximadamente una semana después de la operación. Retire la capa de silicona completamente quirúrgicamente en caso de que la capa de silicona esté involucrada por el tejido similar a la dermis, en particular cuando se usa el tipo fenestrado.
- Antes de la aplicación, se debe realizar un desbridamiento o escisión completa para eliminar cualquier resto de tejido necrótico que pueda causar infección.
- Si se produce alguna de las siguientes condiciones, se debe eliminar PELNAC™: infección, colonización de heridas, sepsis, inflamación crónica (la aplicación inicial de PELNAC™ puede estar asociada con inflamación transitoria, leve y localizada), reacción alérgica, enrojecimiento excesivo, dolor o hinchazón. En caso de incidente intraoperacional o postoperatorio, el dispositivo debe retirarse y desecharse según el protocolo y / o el juicio clínico del médico.

Advertencias

No lo use si el paquete está abierto o dañado.
De un solo uso. Usar inmediatamente después de abrir.
Cualquier porción no utilizada después de abrir el paquete debe desecharse.
No vuelva a esterilizar.

Posibles riesgos

Los posibles eventos adversos son infección (inflamación, fiebre, erupción cutánea, síndrome de shock tóxico, enfermedad infecciosa resultante de ella), hinchazón crónica, enrojecimiento excesivo, dolor excesivo, expansión excesiva, cicatriz hipertrófica, hematoma, seroma, reacción alérgica y fracaso del injerto, complicaciones comunes en pacientes con defectos cutáneos de espesor total.
PELNAC puede tener residuos de esterilización por óxido de etileno (óxido de etileno y clorohidrina de etileno) que exceden los niveles de exposición tolerable para neonatos, prematuros y lactantes.

Almacenamiento:

Almacene en un lugar seco. Evitar la exposición a altas temperaturas y proteger del congelamiento (1°C / 34°F - 30°C / 86°F).

Esterilización:

Esterilizado con óxido de etileno.



ARGÜESO Teresita Mariela Fayr
CUIL 27176367453-17953 M.N. 17877

Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.



FAUR, Marjana Debora
Página 4 de 4
CUIL 27253174175

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:08:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:08:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003116-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003116-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; 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: 2220-167

Nombre descriptivo: Matriz dérmica de origen porcino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PELNAC

Modelos:

Tipo Estandar: 4S PN-R20030; 3S PN-R40030; SS PN-R40060; S PN-R82060; M PN-R82090; L PN-R82120;
LL PN-R120240; 3L PN-R200240

Tipo Fortificado: 4S PN-F20030; 3S PN-F40030; SS PN-F40060; S PN-F82060; M PN-F82090; L PN-F82120;

LL PN-F120240; 3L PN-F200240

Tipo Fenestrado: 4S PN-D20030; 3S PN-D40030; SS PN-D40060; S PN-D82060; M PN-D82090; L PN-D82120; LL PN-D120240; 3L PN-D200240

Tipo una sola capa: 4S PN-S20030; 3S PN-S40030; SS PN-S40060; S PN-S82060; M PN-S82090; L PN-S82120; LL PN-S120240; 3L PN-S200240

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para reemplazar y regenerar capas dérmicas dañadas o defectuosas.

En heridas con defectos cutáneos de espesor total, incluidas quemaduras de espesor total, heridas traumáticas por defectos cutáneos, defectos cutáneos después de la extirpación de tumores y sitios de extracción con colgajo cutáneo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Tendon porcino.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

GUNZE LIMITED

Lugar de elaboración:

46, Natsumegaichi, Aono, Ayabe, Kyoto 623-8513, JAPON

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-167 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003116-23-0

N° Identificador Trámite: 49178

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.26 17:26:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 17:26:25 -03:00