



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5307

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6254/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUCHO CORP 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5307

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca THERAFORM, nombre descriptivo membrana reabsorbible de atelocolágeno y nombre técnico Apósitos Reabsorbibles, de acuerdo a lo solicitado, por LUCHO CORP SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 25-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1971-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
5307

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6254/11-0

DISPOSICIÓN N°

5307

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5307**.....

Nombre descriptivo: membrana reabsorbible de atelocolágeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 - Apósitos reabsorbibles

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: manejo de tejidos blandos dañados según: cura plana de heridas, agente regenerativo en tejidos blandos, reparador periodontal, y control de hemorragia.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: atelocolágeno altamente purificado derivado de piel porcina

Modelo/s: STANDARD, SHEET, BILAYER

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 802 Wooyoung Techno Center , 273-15 Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul133-831, Corea del Sur

Expediente N° 1-47-6254/11-0

DISPOSICIÓN N°

5307

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5307**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5307 25

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

Página 1 de 6

Sumario de manual de instrucciones
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Importado por: LUCHO CORP SA Av . Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.
Fabricado por: Sewon Cellontech Co. , Ltd. 802 Wooyoung Techno Center , 273-15
Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul 133-831 Korea del Sur.
- 2.2. CONTENIDO, CANTIDAD, MODELO
- 2.3. PRODUCTO ESTERIL
- 2.6. USO UNICO
- 2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación GAMMA
- 2.11. *Responsable Técnico:* Farmacéutico Marina Monasterios Revilla farmacéutica
MN 15.569
- 2.12. *Autorizado por la ANMAT PM-1971-1*

Legendas: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias "

Theraform es una membrana estéril absorbible de atelocolageno, doblable , porosa, fabricada de atelocolageno altamente purificado derivado de la piel porcina. A raíz de la eliminación de los telopeptidos Theraform presenta una reacción anti-génica mínima. Theraform es completamente absorbible, altamente biocompatible y adaptable a la reconstrucción de los tejidos blandos. Hay 3 tipos de theraform de acuerdo a la siguiente table:

- 1) Theraform Standard type
De forma cuadrada , esponja porosa –gruesa- de atelocolageno.
- 2) Theraform Sheet type
De forma cuadrada, esponja porosa -fina- de atelocolageno.


LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp SA - Av. Cordoba 2896 .C1187AAP
Tel.: (011) 154 409 1454 e-mail: luchocorpasa@hotmail.com



LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA,
MARINA J.
FARMACEUTICA
MN 15569
DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

Página 2 de 6

3) Theraform Bilayer type.

De forma cuadrada, esponja porosa de atelocolageno con una capa de silicona.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Theraform puede ser usado para el manejo de tejidos blandos dañados según lo siguiente:

- a) Como cura plana de las heridas
- b) Como agente regenerativos en tejidos blandos.
- c) Como agente reparador periodontal.
- d) Como control de la hemorragia.

Theraform puede ser usado en el tratamiento de diferentes patologías.

1) Theraform standard type

- a. Heridas a colgajos parciales y totales
- b. Ulceras por decúbitos
- c. Ulceras venosas
- d. Ulceras diabéticas
- e. Ulceras crónicas
- f. Heridas túnelizadas e indeterminadas
- g. Heridas quirúrgicas (sitios donantes, injertos libres, cirugías post Moh's, Cirugías post lasers, y heridas dehicencias.
- h. Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de Segundo grado, injertos de piel)

2) Theraform Sheet type

- a. Heridas a colgajos parciales y totales
- b. Ulceras por decúbitos
- c. Ulceras venosas
- d. Ulceras diabéticas
- e. Ulceras crónicas
- f. Heridas tunelizadas e indeterminadas
- g. Heridas quirúrgicas (sitios donantes, injertos libres, cirugías post Moh's, Cirugías post lasers, y heridas dehicencias.
- h. Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de Segundo grado, injertos de piel)

3) Theraform Bilayer type

- a. Heridas a colgajos parciales y totales

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp SA - Av. Cordoba 2896 .C1187AAP
Tel.: (011) 154 409 1454 e-mail: luchocorpsa@hotmail.com

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA,
MARINA J.
FARMACEUTICA
M.N. 15669
DIRECTORA TECNICA



5307
LX

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

Página 3 de 6

- b. Ulceras por decúbitos
- c. Ulceras venosas
- d. Ulceras diabéticas
- e. Ulceras crónicas
- f. Heridas tunelizadas e indeterminadas
- g. Heridas quirúrgicas (sitios donantes, injertos libres, cirugias post Moh's, Cirugias post lasers, y heridas dehicencias.
- h. Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de Segundo grado, injertos de piel)
- i. Heridas de drenaje.

4) Theraform en uso odontológico

- a. Heridas Orales
 - i. Aumento de los defectos de la mucosa
 - ii. Relleno de la mucosa alrededor de los implantes cuando son colocados en casos de extracción inmediata.
 - iii. Reconstrucción del reborde alveolar
 - iv. Regeneración ósea guiada en casos de defectos periodontales
- b. Defectos intra oseos
 - i. Regeneración osea guiada.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1.1 Contraindicaciones:

- El Theraform no deben ser usado en pacientes hipersensibles o alérgicos al atelocolageno porcino.
- El theraform no debe ser aplicado donde hay una infección activa o en heridas contaminadas.

1.2 Advertencias:

- Si llegara a ocurrir algunos de estos síntomas anormales, los pacientes deberán contactarse inmediatamente con el médico y este deberá remover inmediatamente el theraform. Estos síntomas incluyen infecciones, dolor severo, inflamación, hemorragia severa, rash, urticaria u otras reacciones alérgicas.
- -No tocar el material con las manos.

1.3 Precauciones


LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp SA - Av. Cordoba 2896 .C1187AAP
Tel.: (011) 254 409 1454 e-mail: luchocorpsa@hotmail.com


LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA J
FARMACEUTICA
M.N. 18069
DIRECTORA TECNICA

5307

28



**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1**

- No reesterilizar. Una vez abierto el material sobrante debe ser descartado.
- No use el producto si el empaque esta dañado.
- La seguridad y la eficacia de Theraform no ha sido demostrada en mujeres embarazadas ni en niños.
- Como en cualquier otra procedimiento quirúrgico deben ser tomados todos los cuidados en pacientes anticoagulados, con tratamiento durante largo tiempo con esteroides.
- No debe ser usado cuando el exudado sea excesivo, inflamaciones agudas, y las infecciones deben ser controladas. En caso de haber hematomas o colecciones serosas debajo del Theraform Bilayer, se deberán realizar perforaciones de drenajes en la capa de silicona.
- La solución caliente o tibia daña el atelocolageno. Si la hidratación es realizada con solución salina caliente, no usar Theraform.
- Cuando es aplicado theraform en uso odontológico, mantener una Buena higiene bucal durante el periodo de aplicación. No aplicar ni rellene con excesiva cantidad en alvéolos post extracción dado que pueden causar irritación o alveolitis.

1.4 Reacciones Adversas:

Aunque el theraform es hecho de atelocolageno, las reacciones alérgicas no siempre están excluidas.

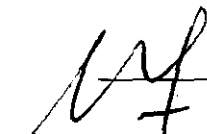
A pesar de eso se pueden experimentar los siguientes efectos colaterales: Dehiscencia, Hematoma, Reabsorción de la raíz de la aplicación, inflamación , enrojecimiento, aumento de la sensibilidad y dolor

1.5 Formas de uso.

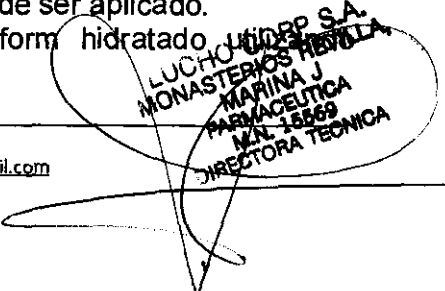
Theraform esta empackado en un recipiente estéril tipo blister o pouch. Los principios generales de esterilización , manejo y de procedimientos básicos quirúrgicos, deben ser usados cuando se utilice Theraform.

1) Theraform standard, Sheet, Bilayer types

- a. Limpiar la herida antes de aplicar theraform.
- b. Ajustar el theraform con Tijeras de acuerdo al defecto expuesto.
- c. Colocar theraform ya sea seco o húmedo.
- d. Si fuere necesario ser aplicada húmeda , hidratar el theraform a temperatura ambiente en agua estéril o solución salina manteniendo el theraform en el agua hasta el momento de ser aplicado.
- e. Suavemente escurrir el agua del theraform hidratado, usar guantes antes de ser utilizado.


LUCHO CORP S.A.
 LUIS ALBERTO BRANDAM
 PRESIDENTE

Lucho Corp SA - Av. Cordoba 2896 .C1187AAP
 Tel.: (011) 154 409 1454 e-mail: luchocorp@hotmail.com


LUCHO CORP S.A.
 MONASTERIOS REVILLA
 MARINA J.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15569
 DIRECTORA TÉCNICA

5307

M



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

- f. Aplicar el theraform directamente en la herida. Si usa el theraform del tipo bilayer asegúrese que haya contacto entre la capa de atelocolageno y la herida y deje la capa de silicona hacia afuera.
 - g. Aplique un vendaje no adhesivo como cobertura externa del theraform.
 - h. El theraform no debe ser removido hasta que no haya sido eventualmente completamente absorbido. Con el theraform bilayer type la silicona debe ser removida luego de que las células capilares se hayan infiltrado y hayan formado nueva dermis. Aproximadamente 2-3 semanas después de aplicado.
 - i. Si fuere necesario se puede realizar un injerto de piel libre.
- 2) Theraform en uso odontológico
- a. Trate el área de la infección y desbride la herida previo a la aplicación del theraform
 - b. Remueva el theraform del contenedor con un instrumento estéril.
 - c. Fije el theraform a la herida mediante sutura u otro medio para prevenir la pérdida.

1.6 Cuidados post operatorios

- 1) Theraform Standard, Sheet y Bilayer types.
- Cambiar el aposito externo en caso de ser necesario. Esto dependerá de la cantidad de exudado y el tipo de curación realizada y de acuerdo a la decisión del medico.
 - El medico debe tratar al hematoma o el exceso de exudado cuando cambia la cura, manteniendo limpia la herida.
- 2) Theraform en odontología
- Cuando el Theraform es aplicado, los pacientes deben mantener sus bocas limpias con un agente antimicrobiano prescrito por el odontólogo, tal como gluconato de clorhexidina , con el objeto de minimizer el riesgo de infección.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente, con una humedad relativa normal.

ESTERILIZACION

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA,
MARINA J
FARMACEUTICA
M.C.N. 15009
INSPECTORA TECNICA

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

5307 30



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

Página 6 de 6

Este dispositivo ha sido esterilizado con una dosis mínima de 25 kGy de radiación por haz de electrones. No vuelva a esterilizarlo. No lo utilice después de la fecha de caducidad

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA,
MARINA J
FARMACEUTICA
M.P. 45569
DIRECTORA TECNICA

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO LUCAS
PRESIDENTE

5307

3)



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM PM-1971-1

Página 1 de 1

MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
MEMBRANA REABSORBIBLE DE ATELOCOLAGENO
THERAFORM

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: LUCHO CORP SA Av . Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.

Fabricado por: Sewon Cellontech Co. , Ltd. 802 Wooyoung Techno Center , 273-15
Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul 133-831 Korea del Sur.

2.2. CONTENIDO, CANTIDAD, MODELO

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE

2.5. VENCIMIENTO

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones ADJUNTAS.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación GAMMA

2.11. *Responsable Técnico:* Farmacéutica Marina Monasterios Revilla farmacéutica
MN 15.569

2.12. *Autorizado por la ANMAT PM-1971-1*

Legendas: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias "

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA J
FARMACÉUTICA
M.N. 15569
DIRECTORA TÉCNICA

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA J
FARMACÉUTICA
M.N. 15569
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6254/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.307**, y de acuerdo a lo solicitado por LUCHO CORP SA, se autorizó 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: membrana reabsorbible de atelocolágeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 - Apósitos reabsorbibles

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

Clase de Riesgo: Clase IV

J
Indicación/es autorizada/s: manejo de tejidos blandos dañados según: cura plana de heridas, agente regenerativo en tejidos blandos, reparador periodontal, y control de hemorragia.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: atelocolágeno altamente purificado derivado de piel porcina

Modelo/s: STANDARD, SHEET, BILAYER

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co., Ltd.

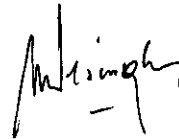


Lugar/es de elaboración: 802 Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul133-831, Corea del Sur

Se extiende a LUCHO CORP SA el Certificado PM-1971-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **5307**



Dr. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.