



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5849-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7396-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7396-17-8 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** 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 Simex, nombre descriptivo Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas (PU/PV/Abdominal) 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 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19668946-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2318-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas (PU/PV/Abdominal).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521 - Kit para drenaje de heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Simex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapia de curación de heridas por vacío (presión negativa).

Modelo/s: N/A

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado por 1 y por 5 unidades. Incluye conectores para Simex200 Y Simex300.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Simex Medizintechnik GmbH.

**Lugar/es de elaboración: Brückstr. 30/1 78652 Deisslingen – Lauffen, Alemania.**

**Expediente N° 1-47-3110-7396-17-8**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.06 09:50:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
**SubAdministrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117564  
Date: 2018.06.06 09:50:53 -0300

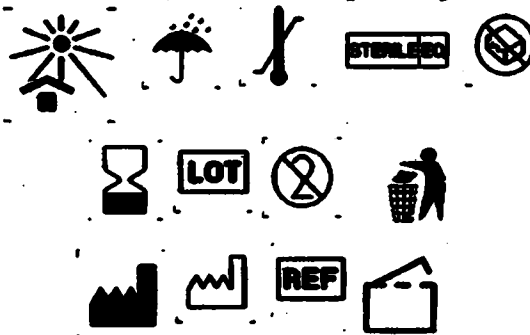


## Proyecto de Rótulo

**Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas  
PU/PV/abdominal (según corresponda)**

**Fabricado por: SIMEX Medizintechnik GmbH  
Brückstr. 30/1 78652 Deisslingen-Lauffen/ Alemania**

**Importado por: Biosimil S.R.L.  
Av. Corrientes 2817 4° A  
Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304**



**Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Co Director Técnico: Farm. Diana Dato**

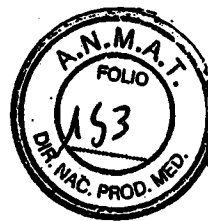
**Autorizado por la ANMAT PM 2318 -04**

**Para Uso exclusivo con Dispositivos Médicos de Aspiración Simex200 y  
Simex300- PM 2318-1**

**JAVIER LUIS ROSS  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.**

**BIOSIMIL SRL  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico M. I. 6118**

IF-2018-19668946-APN-DNPM#ANMAT



## Instrucciones de Uso

**Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas  
PU/PV/abdominal (según corresponda)**

**Fabricado por: SIMEX Medizintechnik GmbH  
Brückstr. 30/1 78652 Deilingen-Lauffen/ Alemania**

**Importado por: Biosimil S.R.L.**

**Av. Corrientes 2817 4° A**

**Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304**



**Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Co Director Técnico: Farm. Diana Dato**

**Autorizado por la ANMAT PM2318-04**

**Para Uso exclusivo con Dispositivos Médicos de Aspiración Simex200 y  
Simex300- PM 2318-1**

JAVIER LUIS RUIZ  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
1520 18 1944046-APN-DNPM#ANMAT



**Introducción**










**Descripción General**

El Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas PU/PV/abdominal (según corresponda) marca SIMEX consiste en un conjunto de productos estériles descartables que se utilizan con dispositivos médicos de aspiración SIMEX200 y SIMEX300 por medio de presión negativa (NPWT) durante la terapia de curación de heridas. El Film abdominal es una película de drenaje de tres capas con acción capilar gracias a los múltiples poros cónicos que permiten el transporte de exudado.

Cada Set PU/PV/abdominal incluye

- almohadilla negra PU, blanca PV o gasa según corresponda. Estos se comercializan en distintos tamaños dependiendo del tamaño de la herida.
- Film transparente estándar y/o film abdominal (según corresponda)
- Pad de succión

**Símbolos**

Símbolos Generales	
	No utilizar si el empaque está dañado
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Elimine cuidadosamente según las regulaciones vigentes
	Mantenga seco
	Límite de temperatura
	Mantenga alejado de la luz solar
	Vencimiento
	Número de Lote

**JAVIER LUIS ROSS**  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

**BIOSIMIL S.R.L.**  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico M. I. 6118



	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Cantidad
	Código de Referencia

### Precauciones y Advertencias:

#### Advertencias:

La mayor densidad del apósito de espuma blanca PV requiere una mayor presión para proporcionar la distribución adecuada, a lo largo de la herida, de la terapia de presión negativa.

Se recomienda un ajuste de presión de 125 mmHg cuando se usa el apósito de espuma blanca PV.

**¡Advertencia!** No coloque el apósito de espuma directamente en contacto con los vasos sanguíneos, los sitios anastomóticos, los órganos o los nervios expuestos.

**¡Advertencia!** El uso de cualquier sistema de terapia de heridas con presión negativa SIMEX está contraindicado para pacientes con cualquier malignidad en la herida, presencia de tejido necrótico con escara, osteomielitis no tratada, fistulas no entéricas o no expuestas, enfermedad vascular periférica y en presencia de sangre expuesta vasos, nervios, huesos u órganos

#### Precauciones:

Se deben tomar precauciones para los pacientes con hemorragia activa, hemostasia difícil de la herida, anticoagulantes, vasos sanguíneos u órganos debilitados e irritados o suturados y fragmentos óseos o bordes filosos que pueden perforar barreras protectoras, vasos u órganos. **¡Siempre siga las precauciones universales!**

#### Consejos de cuidado, seguridad y desecho:

- (a) Los apósitos se deben cambiar cada 48 horas, o cada 12-24 horas si hay infección presente.
- (b) Controle siempre el nivel de presión negativa del dispositivo de succión y asegúrese de que el vendaje de espuma se colapse y la terapia se administre de manera constante.
- (c) Siempre reemplace con desechables estériles de los paquetes sin abrir
- (d) Después del uso del paciente, todos los desechables deben tratarse como contaminados y desecharse de acuerdo con los procedimientos institucionales y las reglamentaciones locales.

El profesional debe evaluar al paciente para asegurarse de que el uso de la terapia para curación de heridas con vacío SIMEX, sea una terapia apropiada.

#### Condiciones de almacenamiento:

JAVIER LUIS RIZZO  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMEX S.R.L.

BIOSIMEX S.R.L. 68946-APN-DNPM#ANMAT  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico M. I. 6118



Temperatura de almacenamiento: 4 - 36 grados centígrados

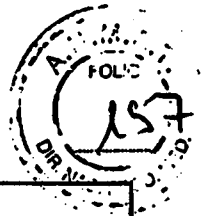
Formas de presentación:

<b>Ref. No</b>	<b>Set de almohadillaestéril para drenaje de heridasPU</b>
199450	Set de almohadillas pequeñas PU,100x80x30mm
199452	Set de almohadillas medianas PU,180x130x30mm
199454	Set de almohadillas grandes PU,250x150x30mm
199456	Set de almohadillas extragrandeXL PU,300x400x30mm
199470	Set de almohadilla abdominal PU,300x400x10mm
199025	Set de AlmohadillasFerse PU
199450-5	Set de almohadillas pequeñas PU,100x80x30mm,caja x 5u.
199452-5	Set de almohadillas medianas PU,180x130x30mm,caja x 5 u.
199454-5	Set de almohadillas grande PU,250x150x30mm,caja x 5 u.
199025-5	Set de Almohadillas Ferse PU,caja x 5 u.
<b>Ref. No</b>	<b>Almohadilla PUindividuales (sin film y sin pad de succión)</b>
199420	Almohadilla pequeñaindividual PU100x80x30mm
199421	Almohadilla pequeña individualPU (GR) 150x100x30mm
199422	Almohadilla mediana individualPU 180x130x30mm
199423	almohadilla grandeindividual PU250x150x30mm
199424	Almohadilla extra grande XLPU individual 300x400x30mm
199420-5	Almohadilla pequeña individual PU 100x80x30mm,caja x 5 u
199422-5	Almohadilla mediana individual PU180x130x30mm, caja x 5 u
199423-5	Almohadilla grandeindividual PU 250x150x30mm, caja x 5 u
<b>Ref. No</b>	<b>Set de almohadillaestéril para drenaje de heridasPV</b>
199460	Set almohadilla blanca pequeña PV,67x51x10mm
199464	Set almohadilla blanca grande PV,152x114x10mm
199460-5	Set almohadilla blanca pequeña,PV 67x51x10mm,caja x 5 u
199464-5	Set almohadilla blanca grande PV,152x114x10mm,caja x 5 u
199438	almohadilla blanca pequeñaPVindividual
199439	almohadilla blanca grandePVindividual
199438-5	almohadilla blanca pequeña PVindividual caja x5 u
199439-5	almohadilla blanca grandePVindividual caja x 5u
<b>Ref. No</b>	<b>Set de gasas</b>
199680	Set de gasas pequeño,
199682	Set de gasas mediano
199684	Set de gasasgrande
199680-5	Set de gasas pequeño caja x 5 u,
199682-5	Set de gasas mediano caja x 5 u
199684-5	Set de gasas grande, caja x 5 u
<b>Ref. No</b>	<b>Pad de succiónindividual y film apósito estándarindividual</b>
199612	Pad de Succión Simex estéril LB hembra
199612-5	Pad de Succión Simex estéril LB hembra caja x 5 u
199621	Film apósito transparente,estándar250x300mm
199623	Film apósito transparente,estándar300x400mm

JAVIER LUIS ROSS  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico M. I. 6118





199621-5	Film apósito transparente, estándar 250x300mm, caja x 5 u
199623-5	Film apósito transparente, estándar 300x400mm, caja x 5 u
<b>Ref. No</b>	<b>Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas abdominal</b>
199624	Film Abdominal individual, 750x600mm
199470	Set de almohadilla PU abdominal 300x400 mm
<b>Ref. No</b>	<b>Conector para conexión a SIMEX200 y SIMEX300</b>
100525	Conector Y
199615	Conector Y
199615-5	Conector Y, caja x 5 u
199616	Conector Y para sistema contenedor de Simex 200
199616-5	Conector Y para sistema contenedor de Simex 200, caja x 5 u

### Indicación de Uso

Terapia de curación de herida por vacío.

### Almohadillas de espuma blanca PV y espuma negra PU

La almohadilla de espuma blanca de PV (alcohol polivinílico) es versátil y confortable. A diferencia de la almohadilla de PU (poliuretano), esta almohadilla es hidrófila y retiene la humedad, lo que aumenta la densidad y restringe el crecimiento del tejido de granulación para un cambio de apósito más confortable.

#### Descripción:

- **Material**
  - almohadilla PV: espuma de polivinilo de color blanco
  - almohadilla PU: espuma de poliuretano
- PV posee menos material adherente que la almohadilla PU de NPWT, lo que permite que sea utilizada con injertos de piel
- PV es una espuma de poro abierto, densa, con una resistencia a la tracción más alta que la espuma de poliuretano negra regular (PU), lo que hace que sea más fácil de colocar y quitar
- PV es hidrofílica, retiene la humedad y se empaca previamente humedecida con agua estéril
- PV requiere un ajuste de presión mínima de 125 mmHg durante la NPWT porque tener mayor densidad.
- Cuando se utiliza la almohadilla PV se recomienda su uso con espuma de poliuretano regular PU sobre ella para una distribución óptima de la presión
- PV ayuda a minimizar la incomodidad, sobre injertos de piel fresca de diferente grosor o en situaciones donde las respuestas de hipergranulación son probables
- Disponibles en distintos tamaños.

#### Cuidados y advertencias durante la aplicación:

La mayor densidad del apósito de espuma blanca PV requiere una mayor presión para proporcionar la distribución adecuada, a lo largo de la herida, de la terapia de presión negativa.

Se recomienda un ajuste de presión de 125 mmHg cuando se usa el apósito de espuma blanca PV.

**ADVERTENCIA:** No coloque el apósito de espuma directamente en contacto con los vasos sanguíneos, los sitios anastomóticos, los órganos o los nervios expuestos.

JAVIER LUIS KUSS  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL  
Ana Cecilia M. 2018-09-06-APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico M. I. 6118

PV está recomendada para ayudar a minimizar la incomodidad, sobre injertos de piel de grosor dividido fresco o en situaciones donde las respuestas de hipergranulación son probables.

### **Film Apósito transparente estándar y Film Abdominal**

El Film apósito transparente estándar posee un lado con pegamento que se coloca sobre la gasa o espuma para sellar la zona de la herida y que sea posible la generación de vacío.

El Film abdominal, consiste en una película de drenaje de tres capas con acción capilar gracias a los numerosos poros cónicos que permiten el transporte de exudado fuera de la herida. Puede situarse sobre los órganos para drenar el exudado de manera efectiva desde toda el área de la herida, incluidos los tejidos más profundos, protegiendo así el tejido sensible.

El Film abdominal puede situarse sobre los órganos para drenar el exudado de manera efectiva desde toda el área de la herida, incluidos los tejidos más profundos, protegiendo así el tejido sensible.

#### **Descripción:**

- asegura la eliminación de fluidos en toda el área protegiendo órganos y estructuras sensibles.
- es fácil de modelar
- es una película de tres capas con numerosos poros cónicos (Film Abdominal)

### **Instrucciones de uso**

**¡Advertencia!** El uso de cualquier sistema de terapia de heridas con presión negativa SIMEX está contraindicado para pacientes con cualquier malignidad en la herida, presencia de tejido necrótico con escara, osteomielitis no tratada, fistulas no entéricas o no expuestas, enfermedad vascular periférica y en presencia de sangre expuesta vasos, nervios, huesos u órganos.

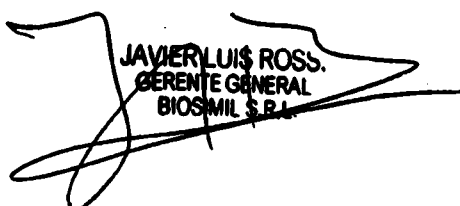
#### **Precauciones:**

Se deben tomar precauciones para los pacientes con hemorragia activa, hemostasia difícil de la herida, anticoagulantes, vasos sanguíneos u órganos debilitados e irritados o suturados y fragmentos óseos o bordes filosos que pueden perforar barreras protectoras, vasos u órganos. ¡Siempre siga las precauciones universales!

Montar el material requerido.


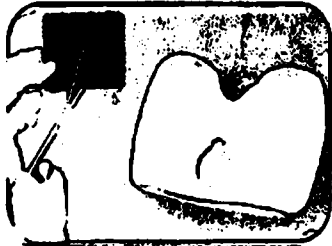





Antes de aplicar el apósito de gasa o almohadilla al vacío, prepare la herida y los bordes de la herida según los estándares de la institución. Debride escara necrótica o tejido desvitalizado. Limpie y seque la herida y la herida perilesal según el protocolo del hospital o el orden del médico.

Puede proteger la piel perilesional con productos adecuados para la protección de la piel.





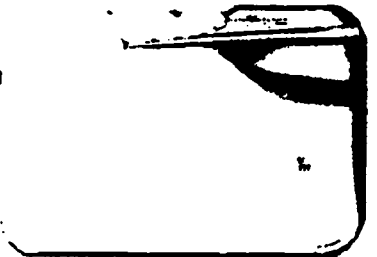





  
JAVIER LUIS ROSS.  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

  
BIOSIMIL SRL  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico M. I. 6118





IF-2018-19668946-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones	A) Utilización de gasa	B) Utilización de almohadilla
<p>Corte la gasa/almohadilla fuera de la herida para evitar que pequeños fragmentos caigan en la herida. Corta la gasa/almohadilla según el tamaño y la forma de la herida. La gasa/almohadilla no debe solaparse con el tejido intacto.</p>		
<p>A) Doble los bordes cortados en la parte superior y humedezca con solución salina. Coloque el apósito humedecido de Gasa cuidadosamente en la cavidad de la herida, cubriendo todo el lecho de la herida. No se superponga y no fuerce ni empuje la gasa en la herida.</p> <p>B) Coloque el apósito de espuma recortado cuidadosamente en la cavidad de la herida, cubriendo todo el lecho de la herida. No se superponga y no fuerce ni empuje la espuma hacia la herida.</p>	 	
<p>Ajuste y recorte el apósito de película transparente para cubrir la gasa y de 3 a 5 cm de la piel intacta circundante. Retire la capa protectora de la película transparente marcada SIMEX 1.</p>		
<p>Coloque cuidadosamente el lado adhesivo de la película transparente sobre la gasa/almohadilla y los bordes de la herida y asegúrese de que el adhesivo entre en contacto con la piel. (De ser necesario, aplique la</p>		

*JAVIER LUIS ROSSI*  
 GERENTE GENERAL  
 BIOSIMIL SRL

<p>preparación para la piel en el área de la herida y déjela secar hasta que quede pegajosa)</p>		
<p>Presione la película transparente suavemente sobre la herida y los bordes de la herida. La segunda capa saldrá. Retire la capa protectora del apósito de la película transparente con los dedos pulgar e índice.</p>		
<p>Levante suavemente la película transparente sobre el centro de la herida con los dedos pulgar e índice. Con una tijera o bisturí estéril, corte un orificio redondo de 2 cm sobre el centro del vendaje.</p>		
<p>Retire la parte posterior protectora del pad de succión marcado como SIMEX 1.</p>		
<p>Coloque el domo con el lado adhesivo sobre el centro del orificio del apósito. Asegúrese de que el orificio esté completamente cubierto con el domo de succión. Presione hacia abajo la película transparente de la cúpula de succión suavemente para obtener un buen sellado. Despegue el respaldo protector</p>		

JAVIER LUIS ROSSI  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

transparente del domo de succión		
<p>Conecte la tubería del domo de succión al tubo de succión del dispositivo SIMEX NPWT. Asegúrese de que la configuración de presión negativa esté establecida según lo prescrito por el médico. Antes de encender el dispositivo NPWT, lea el manual de instrucciones.</p>		
<p>Opere el dispositivo SIMEX NPWT e inspeccione que se está suministrando presión negativa y que el apósito Gasa está comprimido. Verifique que la herida esté herméticamente sellada. Si el apósito Gasa no está contraído, asegure el sellado agregando un apósito extra transparente</p>		
<p>La presión negativa se está acumulando en la herida. El apósito de gasa comprimido indica que hay un sello adecuado.</p>		

### Guía de APLICACIÓN para FILM abdominal previo al relleno de la herida con espuma.

#### Preparación de la herida abdominal abierta

1. Los bordes filosos o los fragmentos de hueso deben eliminarse del área de la herida o cubierta
2. Asegúrese de que cualquier área de necrosis se desbrida apropiadamente
3. Irrigue la herida abdominal según sea necesario
4. Limpie y seque el área de circundante a la herida

#### Aplicación del Film abdominal

**Nota:** Proteja las estructuras vitales como el intestino y los órganos abdominales con la película abdominal NPWT en todo momento durante la terapia. La espuma nunca debe ponerse en contacto con intestinos, arterias, venas, órganos y nervios expuestos. La película abdominal está diseñada para permitir la aplicación directamente sobre los órganos internos expuestos y se puede cortar o doblar según lo desee. El lado liso de la película abdominal de NPWT se puede colocar contra las vísceras.

JAVIER LOS MESS  
GERENTE GENERAL  
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L. 18-19668946-APN-DNPM#ANMAT  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Directora Técnica M. I. 6118





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-19668946-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 27 de Abril de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-7396-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.27 16:38:32 -03'00'

**Mariano Pablo Manenti**  
**Jefe I**  
**Dirección Nacional de Productos Médicos**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.27 16:38:33 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7396-17-8

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: Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas (PU/PV/Abdominal).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521 - Kit para drenaje de heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Simex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapia de curación de heridas por vacío (presión negativa).

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado por 1 y por 5 unidades. Incluye conectores para Simex200 Y Simex300.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1



Nombre del fabricante: Simex Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Brückstr. 30/1 78652 Deisslingen - Lauffen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2318-4,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7396-17-8

Disposición N°

**5849**

**06 JUN. 2018**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.