



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007504-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007504-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSPLUS ARGENTINA S.A 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 Pbserum nombre descriptivo GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS y nombre técnico materiales para reconstruir tejidos. , de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA S.A , 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-2023-42946875-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2539-5 ", 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. Inscríbese 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: 2539-5

Nombre descriptivo: GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-876 materiales para reconstruir tejidos.

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

Modelos:

Pbserum HA1.5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico Inyectable coadyuvante en el tratamiento de pacientes que presenten o puedan desarrollar problemas dermatológicos asociados de la formación de septos fibróticos causados por lesiones internas, heridas abiertas, cirugías y traumatismos.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes:

- 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

PROTEOS BIOTECH SL

Lugar de elaboración:

C/3 N° 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España

Expediente N° 1-0047-3110-007504-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44013

AM

## PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS

Marca: Pbserum Modelo: Pbserum HA1.5

Fabricante: PROTEOS BIOTECH SL: C/3 N° 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España

Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

### Información, Identificación y contenido del Producto:

**ESTERIL** esterilizado por filtración esterilizante **Lote:** XX XXX

**PRODUCTO DE USO UNICO:** No reutilizar

**Fecha de vencimiento:** XX-XXXX

**Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación:** Conservar entre 1°C y 30° C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-2539-5**

**Condición de venta:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Presentación:** Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes:

- 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizadas y estériles (r-colagenasa H / G, r-lipasa y r-liasa). HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

ARTÍCULO: N° XX

## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS

Marca: Pbserum Modelo: Pbserum HA1.5

Fabricante: PROTEOS BIOTECH SL: C/3 N° 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España

Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

#### Información, Identificación y contenido del Producto:

**ESTERIL** esterilizado por filtración esterilizante

**PRODUCTO DE USO UNICO:** No reutilizar

**Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación:** Conservar entre 1°C y 30° C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-2539-5**

**Condición de venta:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Presentación:** Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes:

- 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizadas y estériles (r-colagenasa H / G, r-lipasa y r-liasa). HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

**DESCRIPCIÓN PBSERUM:** HA1.5 es un gel de hialuronato sódico al 0,05% obtenido de Streptococcus equi subsp. zooepidemicus a través de fermentación y procesos de purificación posteriores y tres (3) enzimas recombinantes bacterianas;

r-colagenasa H / G, r-lipasa y r-liasa, formuladas en tres presentaciones en función de la acción coadyuvante sobre el tipo de fibrosis a prevenir:

- HIGH: Fibrosis extrema con alto contenido en colágeno.
- MEDIUM: Fibrosis grasa con alto contenido en grasas.
- LOW: Fibrosis flácida con alto contenido en proteoglicano.

El vial de enzimas liofilizadas se reconstituye con 1,5ml de HA y el resultado de la solución de AH con las enzimas se recoge con la misma jeringa y se aplica a los 18 ml de solución salina, formando el producto final que se inyectará por vía intradérmica utilizando la técnica Blanching para mejorar significativamente parámetros tales como vascularidad, pigmentación, flexibilidad y altura de la zona afectada por la fibrosis.

COMPOSICIÓN: Se suministra en envases estériles de una sola dosis con los siguientes componentes:

- 1 jeringa de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizadas y estériles (r-colagenasa H / G, r-lipasa y r-liasa).
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril.

COMPOSICIÓN RECONSTITUIDA: Sodium Hyaluronate, Water, Mannitol, Lipase, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Lyase, Disodium EDTA, r-Clostridium Histolyticum Collagenase H, r-Clostridium Histolyticum Collagenase G, Sodium chloride.

INDICACIONES: PB Serum EI HA1.5 actúa favoreciendo la regeneración tisular, mediante la actuación del ácido hialurónico en la desbridación del tejido fibroso gracias a su efecto anti-adherente y al efecto potenciador del cocktail enzimático, con lo que contribuyen a la adecuada proliferación, migración y adhesión celular durante el proceso de reparación tisular, mejorando parámetros característicos de los septos fibróticos como la vascularización, la pigmentación, la flexibilidad y la altura.

El PB Serum HA1.5 actúa como un gel hidratante y barrera mecánica (gel anti-adherente), que a su vez inhibe el TGF-beta (factor importante en la formación de fibrosis), disminuye la respuesta inflamatoria en los procesos fibróticos (la inflamación es otro factor que contribuye a la fibrosis) favorece la remodelación de la matriz

extracelular y la dispersión del ácido hialurónico gracias a la acción coadyuvante de las enzimas.

**La diferencia en la presentación se debe a diferencias en proporción enzimática:**

1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizadas y estériles (r-colagenasa H / G, r-lipasa y r-liasa). HIGH, MEDIUM, LOW

High: Ingredientes: Colagenasa PB220, Lipasa PB500 y Liasa PB72K. Sistema enzimático con mayor concentración de colagenasa.

Medium: Ingredientes: Colagenasa PB220, Lipasa PB500 y Liasa PB72K. Sistema enzimático con mayor concentración de lipasa.

Low: Ingredientes: Colagenasa PB220, Lipasa PB500 y Liasa PB72K. Sistema enzimático con la misma concentración de las tres enzimas.

**INDICACIONES**

Dispositivo Médico Inyectable coadyuvante en el tratamiento de pacientes que presenten o puedan desarrollar problemas dermatológicos asociados de la formación de septos fibróticos causados por lesiones internas, heridas abiertas, cirugías y traumatismos.

**CONTRAINDICACIONES:**

PBSERUM HA1.5 no debe utilizarse en pacientes con:

- Historial de alergias o idiosincrasias al ácido hialurónico, r-colagenasa, r-lipasa o r-liasa.
- Tratamiento oncológico activo, o que hayan estado en el mismo en los últimos 6 meses.
- Mujeres que están embarazadas o en periodo de lactancia.
- Tratamiento con antibióticos, antihistamínicos, corticoesteroides, betabloqueantes, retinoides, ácido azelaico, terapias anti-ácne o cuyo tratamiento haya finalizado en las 2 semanas anteriores
- Inmunosupresión sistémica.

- Antecedente de alteraciones vasculares y del colágeno que afecten la reparación y cicatrización de heridas como esclerodermia, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis y/o diabetes mellitus.

PBSERUM HA1.5 no se recomienda para:

- Pacientes medicados para la hipoglucemia.
- Pacientes con enfermedad hepática o renal grave.
- No usar en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes trombolíticos, o inhibidores de plaquetas en las 2 semanas anteriores.
- Pacientes con el tejido fibrótico infectado.

ADVERTENCIAS: Confirme que el producto no ha expirado y que la esterilidad no se ha visto comprometida antes de su uso. El producto es solo para un solo uso; no reutilizar. En caso de reutilización, esto puede hacer que disminuya el rendimiento del dispositivo y puede provocar una infección cruzada grave. Las jeringas y los viales usados deben colocarse en un colector diseñado para este fin o en un contenedor para objetos cortopunzantes con riesgo biológico. Durante las primeras 72 horas tras el tratamiento, se recomienda evitar el consumo de anti-inflamatorios no esteroideos.

PRECAUCIONES DE USO:

- HA1.5 está acondicionado para un solo uso por paciente.
- No re-esterilizar.
- No abrir el paquete antes de su uso y utilizar de forma inmediata tras su apertura.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Al usar HA1.5 abrir en condiciones asépticas.
- HA1.5 no debe mezclarse con otros productos.
- Uso médico.
- No ingerir.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.
- Utilizar solamente con agujas certificadas como dispositivo médico.



**INFORMACIÓN DE ESTERILIZACIÓN:** Estéril por filtración y llenado aséptico. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido una rotura previa.

**DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Previamente a la administración del HA1.5 se recomienda la anestesia local de la zona. Tras ello seguir los pasos tal y como se describe en el diagrama:

1. Reconstituir el vial de polvo liofilizado con la jeringa de HA de 1,5ml.
2. Una vez que se haya disuelto por completo, recoger el contenido con la jeringa de 1,5ml.
3. Inyectar el contenido de enzimas HA + en el vial de solución salina.
4. Agitar el vial de solución salina hasta que se mezcle homogéneamente.
5. Recolectar el contenido (enzimas HA + solución salina) con la jeringa.
6. Aplicar 1,8ml por cm<sup>2</sup> de área a tratar usando la técnica Blanching.

#### **POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS:**

En general, el producto en estudio no presenta efectos adversos, aunque la inyección en la zona afectada, debido al tejido fibrótico será dolorosa, al menos en la primera y segunda sesión del tratamiento para la mayoría de los pacientes. Al día siguiente del tratamiento, o tras las primeras 5 horas del tratamiento el paciente puede presentar una ligera sensación de malestar tipo gripal. En algunos casos, debido al estado psicológico-emocional del paciente, al estrés por ser sometido al tratamiento o al dolor causado durante el tratamiento, el paciente puede sufrir una reacción o Síncope vasovagal, la cual puede provocar sensación de debilidad, sofocos, vértigos, visión borrosa (velo negro sobre los ojos), palidez, sudores o trastornos auditivos (zumbidos en los oídos). Puesto que el nervio vagal desempeña una función sobre la motricidad del sistema digestivo, el paciente también puede sentir náuseas antes o después, desmayarse, así como vómitos o diarrea. Los pacientes deben informar sobre las reacciones inflamatorias que persisten durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario con el producto lo más pronto posible. El doctor debe tratar estos efectos de manera apropiada. Cualquier efecto

secundario indeseable asociado con el tratamiento con HA1.5 HIGH / MEDIUM / LOW debe ser reportado al distribuidor y/o al fabricante.  
en el envase.

#### VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. Debe permanecer almacenado entre 1°C y 30° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** BIOSPLUS ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.18 14:46:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.18 14:46:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007504-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007504-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA S.A ; 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: 2539-5

Nombre descriptivo: GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-876 materiales para reconstruir tejidos.

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

Modelos:  
Pbserum HA1.5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico Inyectable coadyuvante en el tratamiento de pacientes que presenten o puedan desarrollar problemas dermatológicos asociados de la formación de septos fibróticos causados por lesiones internas, heridas abiertas, cirugías y traumatismos.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes:

- 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

PROTEOS BIOTECH SL

Lugar de elaboración:

C/3 N° 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2539-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007504-22-4

N° Identificador Trámite: 44013

AM