



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006917-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006917-23-7 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 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 L & C Bio Co, Ltd nombre descriptivo Suplemento Tisular con colágeno y nombre técnico, Injertos, de Piel, Biológicos , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34335044-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-228 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-228

Nombre descriptivo: Suplemento Tisular con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-253 Injertos, de Piel, Biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): L & C Bio Co, Ltd

Modelos:

MegaDerm Ultra S

P010010S1015 - P010010S1520 - P010010S2025 - P010010S2530 - P010010S3035 -  
P010010S3540 - P010010S4050 - P010020S1020 - P010020S2030 - P010020S3040 -  
P010020S4050 - P010040S2025 - P010040S2530 - P010040S3035 - P010040S3540 -

P010040S4050 - P0100S051020 - P010050S2025 - P010050S2530 - P010050S3035 -  
P010050S3540 - P010050S4050 - P012012S3035 - P012012S3540 - P012012S4050 -  
P020050S3040 - P020060S1020 - P030030S1020 - P030030S2025 - P040050S1015 -  
P040050S1520 - P040050S2025 - P040050S2530 - P040050S3035 - P040060S2025 -  
P040060S2530 - P040060S3035 - P040060S3540 - P040070S1020 - P040070S2025 -  
P040070S2530 - P040070S3540 - P040070S4050 - P040080S1012 - P040080S1214 -  
P040080S1520 - P040080S2025 - P040080S3035 - P040080S4050 - P040120S1520 -  
P040160S1015 - P040160S2025 - P050050S1214 - P050050S2025 - P050050S3035 -  
P050050S4050 - P050060S1214 - P050060S2025 - P050060S3035 - P050060S4050 -  
P050080S1214 - P050080S2025 - P050080S3035 - P050080S4050 - P050100S1416 -  
P050100S2025 - P060100S1416 - P060100S2025 - P060140S1520 - P060160S1015 -  
P060160S2025 - P100150S1520 - P100200S1520 - P040080S2530 - P040080S3540 -  
P040120S1015 - P040120S2025 - P040160S1520 - P050050S1012 - P050050S1520 -  
P050050S2530 - P050050S3540 - P050060S1012 - P050060S1520 - P050060S2530 -  
P050060S3540 - P050080S1012 - P050080S1520 - P050080S2530 - P050080S3540 -  
P050100S1015 - P050100S1520 - P060100S1015 - P060100S1520 - P060140S1015 -  
P060140S2025 - P060160S1520 - P100150S1015 - P100200S1015 - P150200S1015 -  
P150200S1520 - P010050M2030 - P040050M2530 - P040060M2025 - P040060M3035 -  
P040070M2025 - P040070M3035 - P040070M4050 - P040080M2530 - P040080M3540 -  
P040120M1015 - P040120M2025 - P040160M1520 - P050050M2025 - P050050M3035 -  
P050050M4050 - P050060M2530 - P050060M3540 - P050080M2025 - P050080M3035 -  
P050080M4050 - P050100M1520 - P060100M1015 - P060100M2025 - P060140M1520 -  
P060160M1015 - P060160M2025 - P010050M1020 - P040050M2025 - P040050M3035 -  
P040060M2530 - P040060M3540 - P040070M2530 - P040070M3540 - P040080M2025 -  
P040080M3035 - P040080M4050 - P040120M1520 - P040160M1015 - P040160M2025 -  
P050050M2530 - P050050M3540 - P050060M2025 - P050060M3035 - P050060M4050 -  
P050080M2530 - P050080M3540 - P050100M1015 - P050100M2025 - P060100M1520 -  
P060140M1015 - P060140M2025 - P060160M1520 - P100150M1015 - P150200M1015 -  
P100200M1015 - P150200M1520 - P010050E1020 - P010050E3035 - P040050E2530 -  
P040060E2025 - P040060E3035 - P040070E2025 - P040070E2530 - P040070E3540 -  
P040080E2530 - P040080E3540 - P050050E2025 - P050050E3035 - P050050E4050 -  
P050060E2530 - P050060E3540 - P050080E2025 - P050080E3035 - P050080E4050 -  
P060050R3540 - P080050R3035 - P080050R4050 - P100150M1520 - P100200M1520 -  
P010010E2025 - P010050E2030 - P040050E2025 - P040050E3035 - P040060E2530 -  
P040060E3540 - P040070E4050 - P040070E3035 - P040080E2025 - P040080E3035 -  
P040080E4050 - P050050E2530 - P050050E3540 - P050060E2025 - P050060E3035 -  
P050060E4050 - P050080E2530 - P050080E3540 - P060050R3035 - P060050R4050 -  
P080050R3540 - P080050R4050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MegaDerm Ultra S es un suplemento tisular de origen porcino (con colágeno) constituido por una matriz dérmica acelular (ADM) que se utiliza para complementar ligamentos, tendones y músculos deficientes o dañados durante procedimientos quirúrgicos y cirugías.

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: Origen porcino

Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

L & C Bio Co, Ltd

Lugar de elaboración:

SUNTECHCITY, #605,#308,#307,#306, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

N° 1-0047-3110-006917-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53735

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:36:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:36:02 -03:00

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Injerto matriz dérmico acelular
2. Marca: L & C Bio Co, Ltd
3. Fabricado por: L & C Bio Co, Ltd. Suntechcity #605, #308, #307, #306, #474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republica de Corea.
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. Modelos: xxx
7. Producto ESTERIL
8. Esterilización: Radiación gamma
9. Producto de uso UNICO. No reutilizar. No reusar.
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
11. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
13. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
14. DT: Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877
15. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-228



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



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

### Instrucciones de uso

#### Preparación antes de su uso


- 1) Verifique la apariencia del producto o del embalaje para detectar anomalías y no utilice el producto si está abierto o dañado.
- 2) Radiación C.I. Verifique el color para confirmar el estado de esterilización.
- 3) Verifique la etiqueta y el producto real para ver si tiene el tamaño correcto para el propósito de uso.
- 4) Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- 5) Familiarícese con el método de uso antes de usarlo.
- 6) Preparar los elementos esterilizados necesarios para su uso.
- 7) Retire el estuche rígido antes de usar el producto y use ropa esterilizada adecuada antes de manipularlo.

#### Como usar

- 1) Retire la lámina Tyvek en la parte posterior del blister, que es el material de embalaje secundario del producto, y saque el producto en el estado de embalaje primario (bolsa de aluminio).
- 2) Abrir el material de embalaje primario del producto con ropa esterilizada (gorro, mascarilla, bata quirúrgica y guantes esterilizados, etc.). En este momento, se debe tener cuidado de no contaminar la superficie interior del material de embalaje y se recomienda abrir el embalaje en un entorno aséptico.
- 3) Saque con cuidado el producto de la bolsa de aluminio abierta utilizando herramientas como pinzas esterilizadas y colóquelo en un recipiente esterilizado.
- 4) Verter agua destilada estéril (o suero fisiológico estéril) en el recipiente que contiene el producto, cantidad suficiente para sumergir el tejido.
- 5) La rehidratación se realiza mientras el producto se encuentra sumergido en agua destilada estéril, y se recomienda que el tiempo de rehidratación sea de 10 a 40 minutos. Verifique el grado de rehidratación al finalizar.
- 6) Coloque el producto de manera que el lado dérmico\* esté en contacto con el área afectada de manera adecuada para el área de uso (tendón, ligamento, músculo) y suture el área a aplicar.
- 7) Vestir la zona quirúrgica después del tratamiento.

\* Cómo distinguir el lado dérmico.

Los lados frontal y posterior de este producto se dividen en "lado de la membrana basal" y "lado dérmico". Después de limpiar con agua destilada esterilizada (o solución salina fisiológica estéril), se lava la sangre.



Mariana Faur  
M.P. 17068 M.N. 17877  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.



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



### **Cómo almacenar y gestionar después de su uso.**

- 1) Este producto es desechable, por lo que está prohibida su reutilización.
- 2) Desechar los productos que hayan sido abiertos una vez, aunque no hayan sido utilizados.
- 3) Los productos que hayan sido abiertos en el embalaje primario deberán utilizarse dentro del tiempo de uso recomendado por la empresa, y en caso de excederse deberán ser desechados.

### **Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad**

#### **Contraindicaciones**

- 1) No administrar a los pacientes de forma distinta al uso especificado.
- 2) No utilizar en pacientes con inmunidad débil o trastornos inmunológicos.
- 3) Debido a la naturaleza del producto, no debe utilizarse si existe una reacción alérgica a cerdos. Si este producto se usa en estos pacientes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como inflamación, fiebre y edema o reacciones de rechazo inmunológico.

#### **Precauciones**

- 1) Si el embalaje está dañado antes de usar el producto, no debe usarse para trasplante y debe devolverse o cambiarse comunicándose con L&C Bio.
- 2) Si el producto abierto se deja en un estado contaminado y no esterilizado antes del trasplante a un paciente, no debe usarse para el trasplante y debe devolverse y eliminarse adecuadamente comunicándose con L&C Bio.
- 3) Antes del uso del trasplante, es necesario verificar si el paciente a trasplantar tiene una reacción alérgica a los reactivos y soluciones utilizados en la fabricación de este producto.
- 4) Este producto debe usarse dentro de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto, y si el producto ya venció, debe devolverse o cambiarse comunicándose con L&C Bio Co., Ltd.
- 5) Almacenar este producto en un lugar fresco y seco, evitando la luz solar directa, según las condiciones de conservación recomendadas
- 6) No existen datos clínicos sobre este producto para mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que se espera que queden embarazadas o mujeres lactantes. Por tanto, no se recomienda su uso por motivos de seguridad.
- 7) Dado que no se han realizado ensayos clínicos sobre la seguridad y eficacia de este

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

producto en recién nacidos, lactantes, niños y ancianos, no se recomienda su uso.

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



SUIZO ARGENTINA

**Condiciones de almacenamiento**

Temperatura ambiente (1 ~ 30°C)

**Esterilización**

Radiación Gamma

**Vida útil**

3 años

  
Mariana Faur  
M.P. 17153 M.N. 17877  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

  
Teresita Mariel Argüeso  
MN 12192 MP 15218  
Directora Técnica - Apoderada  
Suizo Argentina S.A.



**PROYECTO ROTULO**

1. Fabricado por: L & C Bio Co, Ltd. Suntechcity #605,#308,#307,#306,#474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Injerto matriz dérmico acelular

Modelos: xxx

4. N° lote o N° de serie
5. Fecha de Vto:
6. Marca: L & C Bio Co, Ltd
7. Esterilización: Radiación gamma
8. Producto de uso UNICO. No reutilizar. No reusar.
9. Producto ESTERIL
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
11. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
13. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
14. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 228
16. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias



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

ARGÜESO Teresita Mariel  
CUIL 27176367453



Teresita Mariel Argüeso  
MN 12493 MP 15218  
Directora Técnica - Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

FAUR Mariana Debora  
CUIL 27253174175



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: 2024.04.05 11:25:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 11:25:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006917-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006917-23-7

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: 2220-228

Nombre descriptivo: Suplemento Tisular con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-253 Injertos, de Piel, Biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): L & C Bio Co, Ltd

Modelos:

MegaDerm Ultra S

P010010S1015 - P010010S1520 - P010010S2025 - P010010S2530 - P010010S3035 -  
P010010S3540 - P010010S4050 - P010020S1020 - P010020S2030 - P010020S3040 -  
P010020S4050 - P010040S2025 - P010040S2530 - P010040S3035 - P010040S3540 -  
P010040S4050 - P010050S1020 - P010050S2025 - P010050S2530 - P010050S3035 -  
P010050S3540 - P010050S4050 - P012012S3035 - P012012S3540 - P012012S4050 -  
P020050S3040 - P020060S1020 - P030030S1020 - P030030S2025 - P040050S1015 -  
P040050S1520 - P040050S2025 - P040050S2530 - P040050S3035 - P040060S2025 -  
P040060S2530 - P040060S3035 - P040060S3540 - P040070S1020 - P040070S2025 -  
P040070S2530 - P040070S3540 - P040070S4050 - P040080S1012 - P040080S1214 -  
P040080S1520 - P040080S2025 - P040080S3035 - P040080S4050 - P040120S1520 -  
P040160S1015 - P040160S2025 - P050050S1214 - P050050S2025 - P050050S3035 -  
P050050S4050 - P050060S1214 - P050060S2025 - P050060S3035 - P050060S4050 -  
P050080S1214 - P050080S2025 - P050080S3035 - P050080S4050 - P050100S1416 -  
P050100S2025 - P060100S1416 - P060100S2025 - P060140S1520 - P060160S1015 -  
P060160S2025 - P100150S1520 - P100200S1520 - P040080S2530 - P040080S3540 -  
P040120S1015 - P040120S2025 - P040160S1520 - P050050S1012 - P050050S1520 -  
P050050S2530 - P050050S3540 - P050060S1012 - P050060S1520 - P050060S2530 -  
P050060S3540 - P050080S1012 - P050080S1520 - P050080S2530 - P050080S3540 -  
P050100S1015 - P050100S1520 - P060100S1015 - P060100S1520 - P060140S1015 -  
P060140S2025 - P060160S1520 - P100150S1015 - P100200S1015 - P150200S1015 -  
P150200S1520 - P010050M2030 - P040050M2530 - P040060M2025 - P040060M3035 -  
P040070M2025 - P040070M3035 - P040070M4050 - P040080M2530 - P040080M3540 -  
P040120M1015 - P040120M2025 - P040160M1520 - P050050M2025 - P050050M3035 -  
P050050M4050 - P050060M2530 - P050060M3540 - P050080M2025 - P050080M3035 -  
P050080M4050 - P050100M1520 - P060100M1015 - P060100M2025 - P060140M1520 -  
P060160M1015 - P060160M2025 - P010050M1020 - P040050M2025 - P040050M3035 -  
P040060M2530 - P040060M3540 - P040070M2530 - P040070M3540 - P040080M2025 -  
P040080M3035 - P040080M4050 - P040120M1520 - P040160M1015 - P040160M2025 -  
P050050M2530 - P050050M3540 - P050060M2025 - P050060M3035 - P050060M4050 -  
P050080M2530 - P050080M3540 - P050100M1015 - P050100M2025 - P060100M1520 -  
P060140M1015 - P060140M2025 - P060160M1520 - P100150M1015 - P150200M1015 -  
P100200M1015 - P150200M1520 - P010050E1020 - P010050E3035 - P040050E2530 -  
P040060E2025 - P040060E3035 - P040070E2025 - P040070E2530 - P040070E3540 -  
P040080E2530 - P040080E3540 - P050050E2025 - P050050E3035 - P050050E4050 -  
P050060E2530 - P050060E3540 - P050080E2025 - P050080E3035 - P050080E4050 -  
P060050R3540 - P080050R3035 - P080050R4050 - P100150M1520 - P100200M1520 -  
P010010E2025 - P010050E2030 - P040050E2025 - P040050E3035 - P040060E2530 -  
P040060E3540 - P040070E4050 - P040070E3035 - P040080E2025 - P040080E3035 -  
P040080E4050 - P050050E2530 - P050050E3540 - P050060E2025 - P050060E3035 -  
P050060E4050 - P050080E2530 - P050080E3540 - P060050R3035 - P060050R4050 -  
P080050R3540 - P080050R4050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MegaDerm Ultra S es un suplemento tisular de origen porcino (con colágeno) constituido por una matriz dérmica

acelular (ADM) que se utiliza para complementar ligamentos, tendones y músculos deficientes o dañados durante procedimientos quirúrgicos y cirugías.

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: Origen porcino

Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

L & C Bio Co, Ltd

Lugar de elaboración:

SUNTECHCITY, #605,#308,#307,#306, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-228 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006917-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53735

AM