



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005131-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005131-23-4 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 Apósito no absorbible para heridas, sintético biológico y nombre técnico Apósitos, de Otro Tipo , 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-2024-34959073-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-226 ", 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: 2220-226

Nombre descriptivo: Apósito no absorbible para heridas, sintético biológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de Otro Tipo

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

Modelos:
MegaCare W

D010010S0105 - D010010S1020 - D010010S3040 - D010020S0105 - D010020S1020 - D010020S3040 -
D010040S0105 - D010040S0510 - D010040S2030 - D010050S0105 -D010050S1020 - D010050S3040 -
D012012S0105 - D012012S1020 - D012012S3040 - D020050S0105 - D020050S1020 - D020050S2030 -
D020050S4050 - D020060S1020 -D020060S3040 - D030030S0105 - D030030S1020- D010010S0510 -
D010010S2030 - D010010S4050 - D010020S0510 - D010020S2030 - D010020S4050 - D010040S3040 -
D010040S1020 - D010040S4050 - D010050S0510 - D010050S2030 - D010050S4050 - D012012S0510 -
D012012S2030 - D012012S4050 - D020050S0510 - D020060S0105 - D020050S3040 - D020060S0510 -
D020060S2030 - D020060S4050 - D030030S0510 - D030030S2030 - D030030S3040 - D040050S0105 -
D040050S1020 - D040050S3040 - D040060S2030 - D040060S0510 - D040060S3040 - D040070S0105 -
D040070S1020 - D040070S3040 - D040080S0105 - D040080S1020 - D040080S3040 - D040120S2030 -
D040120S0510 - D040160S0105 - D040160S1020 - D050050S0105 - D050050S1020 - D050050S3040 -
D050060S0105 - D050060S1020 - D050060S3040 - D050080S0105 - D050080S1020 - D050080S2030 -
D050080S4050 -D030030S4050 - D040050S0510 - D040050S2030 - D040050S4050 - D040060S0105 -
D040060S1020 - D040060S4050 - D040070S0510 - D040070S2030 - D040070S4050 - D040080S0510 -
D040080S2030 - D040080S4050 - D040120S0105 - D040120S1020 - D040160S0510 - D040160S2025 -
D050050S0510 - D050050S2030 - D050050S4050 - D050060S0510 - D050060S2030 - D050060S4050 -
D050080S0510 - D050100S0105 - D050080S3040 - D050100S0510 -D050100S1020 - D060100S0105 -
D060100S1020 - D060140S0105 - D060140S1020 - D060160S0105 - D060160S1020 - D100150S1520 -
D100150S0510 - D100200S0105 - D100200S1015 - D150200S0105 - D010050M0510 - D150200S1520 -
D010050M1020 - D040050M0105 - D040050M1020 - D040050M3035 - D040060M0510 - D040060M2030 -
D040070M0105 - D040070M1020 - D040070M3040 - D040080M0105 - D040080M1020 - D040080M3040 -
D040120M0105 - D050100S2025 - D060100S0510 - D060100S2025 - D060140S0510 - D060140S2025 -
D060160S0510 - D060160S2025 - D100150S0105 - D100150S1015 - D100200S0510 - D100200S1520 -
D150200S0510 - D150200S1015 - D010050M0105 - D010050M2030 - D040050M0510 - D040050M2030 -
D040060M0105 - D040060M1020 - D040060M3040 - D040070M0510 - D040070M2030 - D040070M4050 -
D040080M0510 - D040080M2030 - D040080M4050 - D040120M0510 - D040120M1020 - D040160M0105 -
D040160M1020 - D050050M0105 - D050050M1020 - D050050M3040 - D050060M0105 - D050060M0510 -
D050060M3040 - D050080M0105 - D050080M1020 - D050080M3040 - D050100M0510 - D050100M1020 -
D060100M0105 - D060100M1020 - D060100M2025 - D060140M0510 - D060160M0105 - D060160M1020 -
D100100M0105 - D100150M0105 - D100150M1520 - D100200M0105 - D100200M1015 - D100250M0105 -
D150200M0105 - D040120M2025 - D040160M0510 - D040160M2025 - D050050M0510 - D050050M2030 -
D050050M4050 - D050060M2030 - D050060M1020 - D050060M4050 - D050080M0510 - D050080M2030 -
D050080M4050 - D050100M0105 - D050100M2025 - D060100M0510 - D060140M1020 - D060140M0105 -
D060140M2025 - D060160M0510 - D060160M2025 - D100100M0510 - D100150M0510 - D100150M1015 -
D100200M0510 - D100200M1520 - D100250M0510 - D150200M0510 - D150200M1015
- D010010E2025 - D010050E2030 - D040050E1020 - D040050E2030 -D040060E1020 - D040070E1020 -
D040070E3040 - D040080E1020 -D040080E3040 - D050050E1020 - D050060E2030 - D050050E4050 -
D050060E3040 - D050080E1020 - D050080E3040 - D150200M1520 - D010050E1020 - D010050E3035 -
D040060E2030 - D040050E3035 -D040060E3035 - D040070E2030 - D040070E4050 - D040080E2030 -
D040080E4050 - D050050E2030 - D050050E3040 - D050060E1020 -D050060E4050 - D050080E2030 -
D050080E4050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para proteger heridas como quemaduras, injertos de piel autólogos y úlceras del pie.

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, Republica de Corea

N° 1-0047-3110-005131-23-4

N° Identificador Trámite: 52002

AM

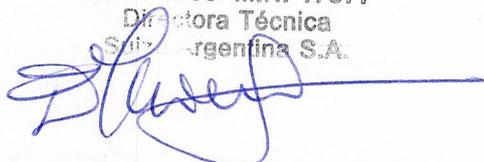
Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 19:08:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 19:08:38 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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. Apósito no absorbible para heridas, sintético biológico
4. Marca: L & C Bio Co, Ltd
5. Esterilización: Radiación gamma
6. Producto de uso UNICO. No reutilizar.
7. Producto ESTERIL.
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 226
14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

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



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



Instrucciones de uso

Finalidad de uso

Se utiliza para proteger heridas como quemaduras, injertos de piel autólogos y úlceras del pie.

Preparación antes de usar

- 1) Verificar el aspecto del producto o del embalaje en busca de anomalías, y no utilice el producto si está abierto o dañado.
- 2) Radiación C.I. Compruebe el color para confirmar el estado de esterilización.
- 3) Verifique la etiqueta y el producto real para ver si es del tamaño correcto para el propósito de uso.
- 4) Verifique 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 estéril adecuada antes de manejarlo.

Cómo utilizar

- 1) Retire la lámina Tyvek en la parte posterior del blister, que es el embalaje secundario, y saque el producto en el estado de embalaje primario (bolsa de aluminio).
- 2) Abra el material de embalaje primario del producto mientras usa ropa esterilizada. En este momento, se debe tener cuidado de no contaminar la superficie interior del material de embalaje.
- 3) Prepare el producto de manera que pueda superponerse con la piel intacta alrededor de la herida con un margen de aproximadamente 1 cm.
- 4) Coloque con cuidado el producto sobre la herida para que no se doble.
- 5) Después de aplicar el producto a la herida, fije el producto con un apósito secundario de modo que se pueda mantener un ambiente húmedo en el área afectada.
- 6) Mantener la herida limpia. Dependiendo del estado de la misma y del criterio del médico, se puede determinar el ciclo de reemplazo del apósito y el ciclo de replicación.

Precauciones, contraindicaciones y advertencias

Contraindicaciones

- 1) Está contraindicado en pacientes con inmunidad reducida, trastornos inmunológicos o aquellos que son sensibles al colágeno de origen porcino
- 2) No se recomienda el uso de este producto en mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil

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

Tereza Mariel Argüeso
MN 12793 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

3) Dado que no se han realizado ensayos clínicos sobre la seguridad y eficacia de este producto en recién nacidos, lactantes, niños y ancianos, no se recomienda su uso.

Advertencias

- 1) No administrar a los pacientes de otra forma que no sea el uso especificado.
- 2) Siga correctamente las instrucciones de uso y las precauciones. Caso contrario, es posible que el producto no funcione correctamente, pueden ocurrir infecciones o efectos secundarios.
- 3) Este producto debe ser utilizado por un médico profesional y se prohíbe el uso que no sea para el fin previsto.
- 4) No debe usarse si hay una reacción alérgica a los reactivos y soluciones utilizados en la fabricación de este producto.
- 5) Si se encuentra un efecto secundario en un paciente trasplantado, se informa inmediatamente a L&C Bio Co., Ltd., al hospital y al médico que realizó el trasplante para tomar las medidas médicas necesarias para el paciente.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Está contraindicado en pacientes con inmunidad reducida, trastornos inmunológicos o aquellos que son sensibles al colágeno de origen porcino
- 9) No se recomienda el uso de este producto en mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil
- 10) Dado que no se han realizado ensayos clínicos sobre la seguridad y eficacia de este producto en recién nacidos, lactantes, niños y ancianos, no se recomienda su uso
- 11) Al utilizar este producto, tenga cuidado de no contaminar la zona afectada o tratada

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente (1 ~ 30°C)

Esterilización

Radiación Gamma

Vida útil

3 años

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

Teresita Mariel Argüeso
MN 12183 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. Apósito no absorbible para heridas, sintético biológico
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.
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- 226
16. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias


Mariana Faur
M.P. 47953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.


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 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 10:20:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 10:20:40 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005131-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005131-23-4

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: 2220-226

Nombre descriptivo: Apósito no absorbible para heridas, sintético biológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de Otro Tipo

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

Modelos:
MegaCare W

DO10010S0105 - D010010S1020 - D010010S3040 - D010020S0105 - D010020S1020 - D010020S3040 -
D010040S0105 - D010040S0510 - D010040S2030 - D010050S0105 - D010050S1020 - D010050S3040 -
D012012S0105 - D012012S1020 - D012012S3040 - D020050S0105 - D020050S1020 - D020050S2030 -
D020050S4050 - D020060S1020 - D020060S3040 - D030030S0105 - D030030S1020 - D010010S0510 -
D010010S2030 - D010010S4050 - D010020S0510 - D010020S2030 - D010020S4050 - D010040S3040 -
D010040S1020 - D010040S4050 - D010050S0510 - D010050S2030 - D010050S4050 - D012012S0510 -
D012012S2030 - D012012S4050 - D020050S0510 - D020060S0105 - D020050S3040 - D020060S0510 -
D020060S2030 - D020060S4050 - D030030S0510 - D030030S2030 - D030030S3040 - D040050S0105 -
D040050S1020 - D040050S3040 - D040060S2030 - D040060S0510 - D040060S3040 - D040070S0105 -
D040070S1020 - D040070S3040 - D040080S0105 - D040080S1020 - D040080S3040 - D040120S2030 -
D040120S0510 - D040160S0105 - D040160S1020 - D050050S0105 - D050050S1020 - D050050S3040 -
D050060S0105 - D050060S1020 - D050060S3040 - D050080S0105 - D050080S1020 - D050080S2030 -
D050080S4050 - D030030S4050 - D040050S0510 - D040050S2030 - D040050S4050 - D040060S0105 -
D040060S1020 - D040060S4050 - D040070S0510 - D040070S2030 - D040070S4050 - D040080S0510 -
D040080S2030 - D040080S4050 - D040120S0105 - D040120S1020 - D040160S0510 - D040160S2025 -
D050050S0510 - D050050S2030 - D050050S4050 - D050060S0510 - D050060S2030 - D050060S4050 -
D050080S0510 - D050100S0105 - D050080S3040 - D050100S0510 - D050100S1020 - D060100S0105 -
D060100S1020 - D060140S0105 - D060140S1020 - D060160S0105 - D060160S1020 - D100150S1520 -
D100150S0510 - D100200S0105 - D100200S1015 - D150200S0105 - D010050M0510 - D150200S1520 -
D010050M1020 - D040050M0105 - D040050M1020 - D040050M3035 - D040060M0510 - D040060M2030 -
D040070M0105 - D040070M1020 - D040070M3040 - D040080M0105 - D040080M1020 - D040080M3040 -
D040120M0105 - D050100S2025 - D060100S0510 - D060100S2025 - D060140S0510 - D060140S2025 -
D060160S0510 - D060160S2025 - D100150S0105 - D100150S1015 - D100200S0510 - D100200S1520 -
D150200S0510 - D150200S1015 - D010050M0105 - D010050M2030 - D040050M0510 - D040050M2030 -
D040060M0105 - D040060M1020 - D040060M3040 - D040070M0510 - D040070M2030 - D040070M4050 -
D040080M0510 - D040080M2030 - D040080M4050 - D040120M0510 - D040120M1020 - D040160M0105 -
D040160M1020 - D050050M0105 - D050050M1020 - D050050M3040 - D050060M0105 - D050060M0510 -
D050060M3040 - D050080M0105 - D050080M1020 - D050080M3040 - D050100M0510 - D050100M1020 -
D060100M0105 - D060100M1020 - D060100M2025 - D060140M0510 - D060160M0105 - D060160M1020 -
D100100M0105 - D100150M0105 - D100150M1520 - D100200M0105 - D100200M1015 - D100250M0105 -
D150200M0105 - D040120M2025 - D040160M0510 - D040160M2025 - D050050M0510 - D050050M2030 -
D050050M4050 - D050060M2030 - D050060M1020 - D050060M4050 - D050080M0510 - D050080M2030 -
D050080M4050 - D050100M0105 - D050100M2025 - D060100M0510 - D060140M1020 - D060140M0105 -
D060140M2025 - D060160M0510 - D060160M2025 - D100100M0510 - D100150M0510 - D100150M1015 -
D100200M0510 - D100200M1520 - D100250M0510 - D150200M0510 - D150200M1015
- D010010E2025 - D010050E2030 - D040050E1020 - D040050E2030 - D040060E1020 - D040070E1020 -
D040070E3040 - D040080E1020 - D040080E3040 - D050050E1020 - D050060E2030 - D050050E4050 -
D050060E3040 - D050080E1020 - D050080E3040 - D150200M1520 - D010050E1020 - D010050E3035 -
D040060E2030 - D040050E3035 - D040060E3035 - D040070E2030 - D040070E4050 - D040080E2030 -
D040080E4050 - D050050E2030 - D050050E3040 - D050060E1020 - D050060E4050 - D050080E2030 -
D050080E4050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para proteger heridas como quemaduras, injertos de piel autólogos y úlceras del pie.

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, Republica de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-226 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005131-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52002

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 19:08:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 19:08:30 -03:00