



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000226-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000226-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC 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 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 SUPRASORB X+PHMB nombre descriptivo Apósito antimicrobiano y nombre técnico Apósitos, de otro tipo. , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , 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-2022-45246783-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1728-39

Nombre descriptivo: Apósito antimicrobiano

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): SUPRASORB X+PHMB

Modelos:

20540, 20541, 20542, 20543.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas no infectadas, en riesgo de infección, críticamente colonizadas e infectadas, de secreción o exudación media, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Apósitos: Envase unitario, x 4 unidades, x 5 unidades, x 65 unidades, x 80 unidades, x 90 unidades. Taponamientos: Envase unitario, x 5 unidades, x 130 unidades. Estériles, sellados individualmente.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Expediente N° 1-0047-3110-000226-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36439

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 23:11:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 23:11:31 -03:00

2.1. *Fabricado por:*

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

Lohmann & Rauscher s.r.o., Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park,
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

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

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® X+PHMB; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*


Almacenar a menos de 25 °C.


2.10. Método de esterilización: Irradiación.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-39***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

Lohmann & Rauscher s.r.o., Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park,
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

Importado por: BIODEC S.R.L.

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: Suprasorb® X+PHMB;; Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Almacenar a menos de 25 °C.

Método de esterilización: Irradiación.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-39***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


INSTRUCCIONES DE USO


Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

Descripción del producto y características:

Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB tienen efecto antimicrobiano contra un amplio espectro de agentes infecciosos (*). Los ensayos in vitro han podido demostrar una liberación muy rápida y prácticamente total de polihexanida (PHMB) desde el apósito después de 24 horas. Además, según el estado de la


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

herida, los productos pueden proporcionar humedad a la misma o absorber el exceso de exudado.

De este modo, se crea un ambiente húmedo para la herida. El cambio de apósitos es atraumático. El material posibilita una adaptación sencilla a la forma y profundidad de cada herida. Por consiguiente, los productos son especialmente aptos para las partes del cuerpo de difícil acceso. Las propiedades positivas del apósito impiden la adherencia a la herida o al apósito secundario. El medio húmedo, por su efecto refrescante, proporciona al paciente una sensación agradable y de alivio del dolor.

Los productos están envasados individualmente en condiciones estériles y son esterilizados por radiación.

Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB están destinados a un solo uso y no deben reesterilizarse.

(*) Espectro de agentes infecciosos.

Bacterias

Bacillus subtilis

Enterobacter cloacae

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas putida

Salmonella choleraesuis

Salmonella Typhimurium

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus (MRSA)

Enterococcus faecalis (VRE)

Streptococcus lactis

Escherichia coli


Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

Hongos

Aspergillus niger

Trichophyton mentagrophytes

Yeasts

Candida albicans

Rhodotorula rubra

Saccharomyces cerevisiae

Organismos anaerobicos

Bacteroides fragilis

Clostridium perfringens

Peptostreptococcus prevotii




Composición del producto:

Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X+PHMB están compuestos por celulosa, agua y 0,3 % de polihexametilenbiguanida (PHMB/polihexanida).


Acción prevista

Los apósitos/taponamientos antimicrobianos HydroBalance Suprasorb® X + PHMB promueven la cicatrización o la reducción de la superficie de las heridas con riesgo de infección o infectadas.


Indicaciones

Los apósitos Suprasorb® X+PHMB pueden utilizarse en heridas con riesgo de infección o infectadas si son de exudación escasa a media , superficiales  o profundas , por ejemplo en:

- úlceras arteriales y venosas
- úlceras diabéticas
- úlceras por presión
- quemaduras superficiales de segundo grado
- heridas quirúrgicas posoperatorias
- trasplantes de piel
- sitios de separación dermoepidérmica
- excoriaciones, laceraciones



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

Contraindicaciones:

- quemaduras de tercer grado
- no utilizar en caso de hipersensibilidad a PHMB (polihexanida)
- heridas con tejido cartilaginoso expuesto (cartílago hialino)

Efectos adversos: Muy raras veces pueden producirse intolerancia cutánea o alergias. Se han descrito casos aislados de choque anafiláctico o de dolor al comienzo del tratamiento.

Advertencias y medidas de precaución:

Si aparecen los síntomas siguientes, consulte con un médico o personal sanitario:

- cambios de color u olor de la herida
- detención del proceso de cicatrización de la herida
- signos clínicos de una infección

El producto no debe utilizarse en caso de intolerancia conocida o alergia a uno o más componentes del producto.


El apósito no debe usarse como única medida terapéutica para el tratamiento de heridas infectadas; debe complementarse con fármacos conforme a los protocolos clínicos locales, según el criterio del médico encargado del tratamiento.

Deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre el PHMB catiónico y el ácido hialurónico aniónico, así como con otros productos aniónicos, pues la fijación de los iones permite reducir el efecto antimicrobiano del PHMB.


Si es necesario realizar un uso continuado, Suprasorb® X + PHMB puede utilizarse en casos aislados durante más de 30 días.

El médico encargado del tratamiento decide sobre la utilización durante el embarazo, en mujeres lactantes o en niños de hasta dos años. No obstante, esto no es recomendable, pues en la actualidad no se dispone de experiencias clínicas documentadas con el producto a este respecto.

En caso de que el apósito se seque, debe rehidratarse suficientemente durante al menos 10 minutos antes de quitarlo.



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

Aplicación: La aplicación está a cargo de personal médico especializado.

Modo de aplicación:

1. Preparación de la herida:

Limpiar la herida cuidadosamente.

La piel circundante debería estar limpia y seca.

2. Aplicación del apósito:

a) Durante la aplicación del apósito no son necesarias precauciones de seguridad especiales debido al contenido de PHMB.

El tamaño del apósito depende de la superficie de la herida.

El apósito debería sobrepasar la herida de 2 a 3 cm.

b) Abrir el envase estéril y retirar el apósito en condiciones asépticas. Retirar la película protectora de ambas caras.

Ambas caras del apósito pueden colocarse sobre la herida.

c) En caso necesario, el apósito y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.

Aplicar el apósito sobre la herida, modelarlo y fijarlo con una cubierta secundaria adecuada (Suprasorb® F apósito de película, Suprasorb® P apósito de espuma).


d) Si se usa el taponamiento, plegarlo varias veces e introducirlo en la herida sin presionar. No llenar la herida por completo. Cubrir el taponamiento con un apósito secundario adecuado Suprasorb® F apósito de película, Suprasorb® P apósito de espuma).


3. Cambio de apósito:

El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que debe cambiarse el apósito/taponamiento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X+PHMB, en función del estado de la herida (las experiencias clínicas actuales se encuentran en un máximo de 7 días).

a) Quitar el apósito secundario.

b1) Levantar el apósito antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB cuidadosamente por un lado y, luego, retirarlo con cuidado de la herida.


MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

- b2) Retirar el taponamiento antimicrobiano HydroBalance Suprasorb® X + PHMB con cuidado de la herida.
- c) Desechar el apósito o el taponamiento quitados de la herida (no reutilizar).
- d) Limpiar la herida antes de colocar un apósito o taponamiento nuevos.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Almacenado adecuadamente en un lugar seco y protegido de la luz solar directa, a temperaturas entre 5°C y 30°C, Suprasorb® X+PHMB tiene una vida útil de 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el empaque original permanezca cerrado y libre de daños

Eliminación:

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Indicaciones generales:

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIODEC SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 20:40:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 20:40:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000226-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000226-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-39

Nombre descriptivo: Apósito antimicrobiano

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): SUPRASORB X+PHMB

Modelos:

20540, 20541, 20542, 20543.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas no infectadas, en riesgo de infección, críticamente colonizadas e infectadas, de secreción o exudación media, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Apósitos: Envase unitario, x 4 unidades, x 5 unidades, x 65 unidades, x 80 unidades, x 90 unidades. Taponamientos: Envase unitario, x 5 unidades, x 130 unidades. Estériles, sellados individualmente.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000226-22-1

N° Identificador Trámite: 36439

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 23:09:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 23:09:55 -03:00