



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000225-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000225-22-6 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 C nombre descriptivo Apósito de colágeno. y nombre técnico 15-216 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 GEDO N° IF-2022-59931385-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-38", 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: 1728-38

Nombre descriptivo: Apósito de colágeno.

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 C

Modelos:
No aplica.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Potenciar la cicatrización de heridas o reducir su superficie.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino Tipo I, país de origen Australia.

Forma de presentación: Envase unitario, x 5 unidades, x 90 unidades, x 180 unidades, x 225 unidades. Estériles, sellados individualmente.

Método de esterilización: Filtrado aséptico.

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 Nro: 1-0047-3110-000225-22-6

Nº Identificadorio Trámite: 36438

rl

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® C, Modelo; 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. No almacenar a temperaturas por encima de 25°C, no congelar ni refrigerar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz solar directa. No utilizar si el envase no se encuentra íntegro, no reesterilizar.*

2.10. Método de esterilización: filtrado aséptico.

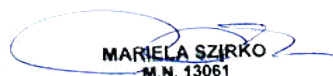
2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-38**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

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® C; Modelo; Código, Descripción, Contenido.

Producto ESTÉRIL.

RODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso. No almacenar a temperaturas por encima de 25°C, no congelar ni refrigerar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz solar directa. No utilizar si el envase no se encuentra íntegro, no reesterilizar.

Método de esterilización: filtrado aséptico.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-38***

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.

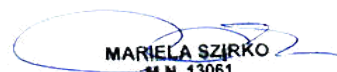
Guarde el manual como referencia.

Descripción del producto y características:

El apósito de colágeno Suprasorb® C posee una estructura porosa con actividad capilar muy pronunciada y, con ello, la capacidad de absorber líquidos. Esta propiedad física, junto con la absorción continua del



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

exudado, permite la eliminación de detritos celulares (tales como tejidos necróticos y capas fibrinosas), así como de las proteasas y citoquinas que causan inflamaciones. *De este modo, se apoya y acelera la formación del tejido de granulación. **Se induce la inmigración de fibroblastos y se estimula la síntesis del colágeno. Mediante el abastecimiento continuo del defecto con colágeno de alta calidad durante la fase de granulación y al comienzo de la fase de epitelización, se estimula la formación de nuevas fibras y fibrillas de colágeno endógenas. A través de la reparación del lecho de la herida, se estimula la proliferación y migración necesaria de las células epidérmicas. De este modo, se estimula la curación de la herida.

**Las declaraciones sobre el rendimiento del producto se basan principalmente en ensayos no clínicos. ** Basado en datos de ensayos in vivo realizados con animales.*

Composición del producto:

El apósito de colágeno Suprasorb[®] C está constituido de colágeno de origen bovino.

Propósito de uso:

Suprasorb[®] C es un apósito indicado para potenciar la cicatrización de heridas o reducir su superficie.

Indicaciones:

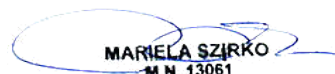
Los apósitos de colágeno Suprasorb[®] C están diseñados para su aplicación sobre:

- úlceras diabéticas,
- úlceras por presión,
- úlceras vasculares venosas o mixtas y
- heridas quirúrgicas con una curación por segunda intención.

Suprasorb[®] C está indicado sobre todo para su aplicación sobre las heridas cuya curación no experimente avances y que no respondan al tratamiento con los apósitos tradicionales.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

Contraindicaciones:

Está contraindicada la aplicación del producto en regiones clínicamente infectadas, en heridas con una exudación extrema o en necrosis secas. Este producto no debe utilizarse en caso de alergias conocidas a uno o varios de sus componentes.

Efectos adversos:

En muy raros casos, es posible que se produzcan efectos adversos en el grupo de trastornos alérgicos. En muy raros casos, se ha documentado una infección de las heridas, dolor o maceración de la piel perilesional (especialmente en las heridas con una exudación elevada) en la literatura científica durante el uso de los apósitos modernos para el tratamiento de las heridas.

Instrucciones de aplicación**Preparar la herida:**

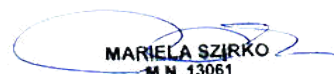
Limpiar la herida meticulosamente. La piel a su alrededor debe estar limpia y seca.

Aplicar el apósito:

- a) Abrir el envase estéril y extraer el apósito manteniendo condiciones asépticas.
- b) Después de la higiene de la herida, se corta el apósito de colágeno Suprasorb® C, con una tijera estéril, para adaptarlo al tamaño y a la forma necesaria y, generalmente, se aplica en seco de forma que el lado que está orientado hacia abajo en el envase quede sobre la herida.
- c) En caso de producción de exudado escasa o nula, se recomienda aplicar apósitos de colágeno Suprasorb® C humectados con solución salina fisiológica o solución de Ringer.
- d) Apretándolos ligeramente se favorece el contacto con la superficie del defecto. Incluso porciones reducidas de heridas u otros defectos no deberían quedar sin cubrir.
- e) El apósito de colágeno Suprasorb® C debe mantenerse húmedo sobre la herida, por lo que es posible proceder a una combinación con otros



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

productos del tratamiento húmedo de heridas (p. ej., apósito hidrocoloide Suprasorb® H).

Cambio del apósito:

El cambio de apósito y la aplicación repetida del apósito de colágeno Suprasorb® C dependen de las circunstancias (hasta la fecha, la experiencia clínica se encuentra en un máximo de 7 días). En caso necesario, es posible despegar y retirar fácilmente el apósito de colágeno Suprasorb® C con solución salina fisiológica. Salvo prescripción facultativa, debe cortarse el apósito de colágeno Suprasorb® C para adaptarlo al tamaño y a la forma de la herida. En caso de heridas de exudación intensa, debe cambiarse el apósito diariamente o varias veces al día.

Medidas de precaución:

Interacciones con otros productos:

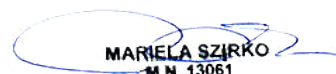
El apósito de colágeno Suprasorb® C no debe ser utilizado en combinación con antisépticos que liberen cloro (p. ej., cloramina), con sustancias que precipiten proteínas (ácido tánico, nitrato de plata) o con sustancias cáusticas (tintura de yodo) que modifiquen las proteínas. No deben aplicarse desinfectantes ni productos para el bronceado junto con el apósito de colágeno Suprasorb® C. Si el apósito de colágeno Suprasorb® C no se aplica inmediatamente después de abrir el envase primario, ya no puede utilizarse. La reesterilización del apósito de colágeno Suprasorb® C no es posible. El apósito de colágeno Suprasorb® C no debe utilizarse después de alcanzada la fecha de caducidad. En caso de una aplicación continua, Suprasorb® C puede utilizarse durante más de 30 días (hasta la fecha, la experiencia clínica oscila entre 9 días y 4 semanas y, en casos individuales, llega hasta aprox. 10 semanas).

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

No almacenar a temperaturas a más de 25°C, no congelar ni refrigerar. Almacenado adecuadamente en un lugar seco y protegido de la luz solar directa, Suprasorb® C tiene una vida útil de 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061

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.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
M.N. 13061



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODEC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 08:54:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 08:54:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000225-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000225-22-6

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: 1728-38

Nombre descriptivo: Apósito de colágeno.

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 C

Modelos:
No aplica.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Potenciar la cicatrización de heridas o reducir su superficie.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino Tipo I, país de origen Australia.

Forma de presentación: Envase unitario, x 5 unidades, x 90 unidades, x 180 unidades, x 225 unidades. Estériles, sellados individualmente.

Método de esterilización: Filtrado aséptico.

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000225-22-6

Nº Identificador Trámite: 36438