



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