



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1728-31#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Malla de contacto gelificante

Marca:

Lomatuell Pro

Número de PM:

1728-31

Disposición Autorizante o reválida: 5497-2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-009406-21-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	3 (tres) años.	5 (cinco) años.

importado		
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	PM-1728-31 Anexo IIIB v00 2022	<p>Descripción del producto y características</p> <p>Lomatuell® Pro es un apósito no adherente y flexible con estructura de malla abierta y un buen drenaje del exudado en el apósito secundario (capa de contacto con la herida). El producto está compuesto por una malla de tul sintético impregnado con una matriz de polímeros que contiene lipocoloides e hidrocoloides. Al entrar en contacto con el exudado de la herida, las partículas de hidrocoloide forman un gel que, junto con la vaselina, produce una capa de contacto anfífila (hidrófila-lipófila). Además, impide en gran medida la adherencia a la herida, se favorece el proceso de cicatrización y se posibilita un cambio del apósito sin ocasionar lesiones. Lomatuell® Pro puede combinarse con terapia de presión negativa como capa de contacto con la herida* (heridas superficiales) y utilizarse en todos los niveles de exudado. El producto puede aplicarse por ambos lados y, además, puede recortarse para adaptarse a diferentes tamaños de heridas y a distintas partes del cuerpo.</p> <p>*Basado en estudios in vitro.</p> <p>Composición del producto</p> <p>Vaselina, aceite blanco medicinal, políéster (polietileno tereftalato), carboximetilcelulosa sódica, caucho sintético, antioxidante pentaeritritol tetraquis(3- (3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>Lomatuell® Pro es una malla de tul ancha impregnada que protege las heridas superficiales frente a adherencias y promueve el drenaje del exudado.</p> <p>Indicaciones</p> <p>Lomatuell® Pro es adecuado para las siguientes indicaciones:</p> <p>Heridas crónicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - úlceras venosas, - úlceras de pie diabético, - lesiones por presión. <p>Heridas agudas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - laceraciones, cortes y abrasiones, - quemaduras de segundo grado. <p>Heridas postoperatorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - heridas quirúrgicas secundarias, - sitios de separación dermoepidérmica. <p>Contraindicaciones</p> <p>Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.</p> <p>Efectos adversos</p> <p>En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.</p> <p>Advertencias y medidas de precaución</p> <p>Lomatuell® Pro es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.</p>

		<p>El producto está concebido para un solo uso y no debe reesterilizarse.</p> <p>Modo de aplicación</p> <p>La aplicación corre a cargo del personal médico especializado.</p> <p>1. Preparación:</p> <p>Antes de aplicar Lomatuell® Pro, limpie con cuidado la herida mediante enjuague (p. ej., con solución salina fisiológica o solución de Ringer).</p> <p>2. Aplicación:</p> <p>Antes de la apertura, comprobar la barrera estéril para ver si hay daños visibles.</p> <p>a) Abra el envase estéril por la parte marcada y extraiga el producto utilizando una técnica estéril</p> <p>b) Retire la lámina protectora que está incorporada a ambos lados.</p> <p>c) Coloque Lomatuell® Pro sobre la herida de modo que sobrepase los bordes de la herida en aprox. 1 cm. Para adaptar las dimensiones del apósito a las de la herida, si es necesario, puede recortar el producto con una tijera estéril.</p> <p>d) En el caso de heridas con exudado intenso, se coloca un apósito muy absorbente como apósito secundario (como Vliwazell® Compresa absorbente); en el caso de heridas con exudado de moderado a escaso, es suficiente una compresa de gasa o de material no tejido (como Gazin® Compresa de gasa o Vliwasoft® Compresa de material no tejido). Para mantener un entorno húmedo y cálido en la herida y protegerla desde el exterior contra gérmenes y bacterias, el apósito puede fijarse en su lugar con una película de PU (como Suprasorb® F Apósito de película). Si existe un riesgo elevado de infección, así como en el caso de heridas infectadas, la fijación debe realizarse con materiales de fijación permeables al aire (como Curafix® H Esparadrapo de fijación ancho). En el caso de heridas infectadas, deben aplicarse de forma paralela las medidas correspondientes para el tratamiento de infecciones.</p> <p>3. Cambio de apósito:</p> <p>Generalmente, el intervalo recomendado para el cambio del apósito es de 2 a 4 días. Según el tipo de herida y el avance de la cicatrización, el apósito puede dejarse sobre la herida durante un periodo de tiempo más o menos prolongado (máx. 7 días) tras consultar al profesional sanitario responsable del tratamiento.</p> <p>4. Condiciones de almacenamiento y transporte:</p> <p>Lomatuell® Pro debe almacenarse en posición horizontal, seco, protegido del polvo y del sol.</p> <p>Indicaciones generales</p> <p>En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.</p>
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1/5/10; EN ISO 11607-1/2; EN 62366; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
2.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; EN ISO 10993-1/5/10; EN ISO 11607-1/2; DIN EN 556; DIN EN ISO 11137; DIN EN ISO 11737-1; EN 62366; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155; EN 1041.	N/A	N/A
3.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 62366; EN 14079; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
4.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14079; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
5.- EN ISO 13485; EN ISO 14971; ICH Q1A(R2); EN ISO 14079; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
6.- EN 62366; EN ISO 14971; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
7.- EN 14971; EN ISO 10993-1/5/10; EN 14079; EN ISO 13485; EN ISO 11607-1/2; EC 1907; EN 62366; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	N/A	N/A
8.- EN ISO 13485; EN 14971; EN ISO14644; EN ISO 10993-1/5/10; EN 62366; EN ISO 11607-1/2; DIN EN 556-1:2002-03; DIN EN ISO 11137; DIN EN ISO 11737-1/ 2; DIN EN 556-1.	N/A	N/A
9.- EN ISO 13485; EN 14971; EN ISO 14644; EN 1041; EN 62366; EN ISO 10993-1/5/10; EN ISO 11607-1/2; DIN EN 556-1:2002-03; DIN EN ISO 11137; DIN EN ISO 11737-1/ 2; DIN EN 556-1.	N/A	N/A
10, 11, 12.- No aplica.	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIODEC S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005271-25-1