



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4348

BUENOS AIRES, 02 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-16611-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4348

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 B Braun, nombre descriptivo Pasta de alginato de plata para lesiones y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-265, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4348

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16611-13-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

4348

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
**FABRICANTE:** B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda

Askina Calgitrol Paste

Pasta de alginato de plata para lesiones

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

**STERILE** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM **669-265**

Condición de Venta:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 **FABRICANTE:**

B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda

1.3 Askina Calgitrol Paste

Pasta de alginato de plata para lesiones

1.4  "Producto de un solo uso"

1.5  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

1.6  Atención: Véase instrucciones de uso

1.7

1.8  "Mantener alejado de la luz solar"



"Mantener en seco"

1.9 **STERILE R** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

1.10 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta.

1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-265

1.12 Condición de Venta:

1.13 Precauciones

En caso de que se produzca una infección clínica, el uso tópico de plata iónica no reemplaza la necesidad de aplicar terapias sistémicas u otros tipos de tratamiento de infecciones adecuados.

**Contraindicaciones / Información de seguridad**

La pasta Askina® Calgitrol® no debe utilizarse (i) en pacientes que presenten sensibilidad conocida a los alginatos o a la plata, (ii) en casos en los que la presencia de metales esté contraindicada o (iii) en úlceras provocadas por infecciones como la tuberculosis o la sífilis, infección micótica profunda o quemaduras de tercer grado.

No utilice la pasta si el tubo está dañado o la película protectora exterior está perforada

**1.14 Preparación de la piel**

Limpie la herida con una solución salina estéril (al 0,9%) o una solución de limpieza apropiada como Prontosan® o hisopos estériles, y seque la piel que rodea la herida

**Aplicación del apósito**

Agite el tubo antes de utilizarlo y, a continuación, (i) retire el tubo de la película exterior protectora y (ii) retire la tapa. Aplique una gruesa capa de pasta a toda la superficie del lecho de la herida y cubra con un apósito secundario adecuado dependiendo de la cantidad de exudado. El contenido del tubo se debe utilizar en una sola persona y una sola vez. Deseche la pasta no utilizada.

**Retirada del apósito**

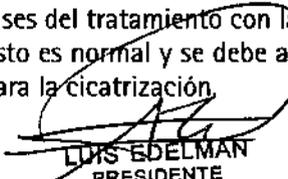
(i) Retire el apósito de retención y/o el apósito secundario, (ii) humedezca suavemente con solución salina estéril (al 0,9%) o Prontosan® (iii) irrigue bien la herida para eliminar cualquier residuo de pasta Askina® Calgitrol®.

Siga los procedimientos (i) a (iii) para aplicar un nuevo apósito.

La pasta Askina® Calgitrol® se debe renovar con cada cambio de apósito (diariamente o hasta un máximo de tres días dependiendo del estado de la herida) o si se produce una fuga de exudado a través del apósito secundario.

**NOTAS ESPECIALES**

Durante las primeras fases del tratamiento con la pasta Askina® Calgitrol® podría parecer que la herida aumenta de tamaño. Esto es normal y se debe al desbridamiento de los bordes de la herida. De esta forma la zona queda limpia para la cicatrización.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12470 • M.P. 16268



En el tratamiento de heridas con exudación moderada, es posible que la pasta Askina® Calgitrol® sólo favorezca la cicatrización en el entorno suprayacente. En determinados casos, la cicatrización se verá dificultada por el estado del área subyacente; si esto ocurre, la pasta Askina® Calgitrol® por sí misma resultará de poca o ninguna utilidad, por lo que también será necesario aplicar un tratamiento adecuado a dichas zonas. Por lo tanto, si después de 4-6 semanas de tratamiento con la pasta Askina® Calgitrol® no se ha observado ninguna mejora en concordancia con las prácticas aceptadas de tratamiento de heridas, será necesario reevaluar el diagnóstico original y el tratamiento en su conjunto.

Los médicos/profesionales de la salud deben tener en cuenta que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y reiterado de productos que contienen plata, particularmente en niños y recién nacidos. En la actualidad, no hay contraindicaciones para el uso pediátrico de la plata. Para evitar tratamientos inadecuados, se recomienda seguir las directrices de buenas prácticas en el tratamiento de heridas.

**Advertencia:** La reutilización de dispositivos de un sólo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Estéril si el envase no está dañado o abierto.

#### 1.15 Conservación

Protegido de la luz solar directa. Y en un lugar fresco y seco



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-16611-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4348**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos.

Nombre descriptivo: Pasta de alginato de plata para lesiones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315-Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La pasta Askina® Calgitrol® está indicada para el tratamiento de lesiones superficiales y profundas, úlceras por presión de tipo I-IV, úlceras venosas, arteriales y neuropáticas, quemaduras de segundo grado y zonas donantes.

Está indicada exclusivamente para uso externo y se puede utilizar para tratar heridas infectadas bajo supervisión del médico y a su entera discreción.

Modelo/s: Askina Cargitrol Pasta

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Tubos conteniendo 15 g de pasta estéril mediante radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare LIMITED

Lugar/es de elaboración: Collooney, Co Sligo, Irlanda.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4348

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.