



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7782

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5654-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, denominado: SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS, marca B. BRAUN

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, denominado: SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS, marca B. BRAUN.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7782

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5654-14-1

DISPOSICIÓN N° **7782**
M.A.

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. S. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7782** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2947/12.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-7356-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo	Clase II	Clase IV
Indicaciones	Solución para la limpieza y descontaminación de heridas. Para limpieza, irrigación, humedecimiento, mantenimiento de las condiciones óptimas para la correcta cicatrización y descontaminación de: * Heridas agudas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel,	Para limpieza, humidificación y descontaminación de: * Heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas; heridas post-operatorias. * Heridas crónicas infectadas y no infectadas. * Heridas térmicas y químicas. * Heridas post-radiación. * Fístulas y abscesos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.

	<p>mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); Heridas post-operatorias.</p> <ul style="list-style-type: none">* Heridas crónicas incluyendo: Úlceras venosas, úlceras en pacientes diabéticos.* Heridas térmicas y químicas: quemaduras de primer y segundo grado; quemaduras químicas.* Heridas post-radiación* Fístulas y abscesos* Puertos de entrada para catéteres urológicos, tubos de PEG/PEJ y tubos de drenaje* Piel periestomal <p>Para limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas (en operaciones de exploración en casos de lesiones severas de las extremidades)</p> <p>Para instilación durante el sistema de cierre de heridas asistido por vacío.</p>	<ul style="list-style-type: none">* Orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.* Piel periestomal. <p>Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.</p> <p>Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.</p> <p>Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.</p>
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten number 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	Para la humidificación de vendajes y apósitos de heridas tales como compresas, gasas, esponjas, hidrofibras, alginatos, hidrocoloides y similares y durante el cambio de los apósitos para disolver vendajes u otros apósitos incrustados. Retirada indolora de coberturas de fibrina. * Eliminar malos olores.	
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	14-662 - Kit de Irrigación, para Heridas.	14-462 - Kits de Irrigación, para Heridas
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición N° 2947/12	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 71
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 2947/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 72 a 73.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 NOV 2014

Expediente N° 1-47-5654-14-1

DISPOSICIÓN N° **7782**

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



Modelo de rótulos

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

FABRICANTES: B. Braun Medical AG / Seesatz 17 - CH-6204 Sempach – Suiza.

B Braun

Solución o gel para lavado de heridas

Modelos: según corresponda

Estéril



"Número de lote"



"Fecha de caducidad"



"Mantener alejado de la luz solar directa"



"Manténgase fuera del alcance de los niños"



"Estéril. Técnica aséptica" Solución para el lavado de heridas Prontosan



"Estéril por calor" Gel para heridas Prontosan



"Léase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-13






Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 / M.P. 1626e

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Modelo de instrucciones de uso

1. **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 7° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Medical AG / Seesatz 17- CH-6204 Sempach – Suiza.
2. **B Braun**
Solución o gel para lavado de heridas
Modelos: según corresponda
3. Estéril
4.  "Mantener alejado de la luz solar directa"
5.  "Manténgase fuera del alcance de los niños"
6.  "Estéril. Técnica aséptica" Solución para el lavado de heridas Prontosan
 "Estéril por calor" Gel para heridas Prontosan
7.  "Léase las instrucciones de uso"
8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.
9. Autorizado por la ANMAT PM-669-13
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11. Uso general

Solución de irrigación de heridas Prontosan

Puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario. Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así. La solución puede ser calentada a temperatura corporal antes de usarla. Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encostrados y se adhieren a la superficie de la herida.

Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación. En aquellos casos que resulte difícil retirar los apósitos y vendajes por estar encostrados, se recomienda empaparlos con Prontosan hasta que puedan retirarse con cuidado.

Cómo limpiar una herida: La totalidad de la herida y la zona que la rodea deben ser lavadas minuciosamente con Prontosan.

Para obtener una buena limpieza, se recomienda empapar las heridas con una compresa impregnada de Prontosan durante al menos 15 minutos. La solución debe utilizarse sin estar diluida.

Gel / Gel X para heridas Prontosan

Debe aplicarse en abundancia sobre la herida. Rellene con Prontosan las cavidades y orificios. Antes de colocar el vendaje, humedezca con gel las vendas, gasas, compresas u otro tipo de rellenos absorbentes para heridas.

Puede dejar Prontosan actuando sobre la herida hasta el siguiente cambio de vendaje.

Según la frecuencia de cambios de los vendajes, se aplican diferentes cantidades de Prontosan. La superficie de la herida debe mantenerse húmeda continuamente para garantizar una adecuada limpieza y descontaminación. Con el siguiente cambio de vendaje se retira suavemente el recubrimiento.

Para poder retirar fácilmente todos los recubrimientos y las necrosis, así como para obtener una buena preparación del lecho de la herida, deberá aplicarse el producto con frecuencia.

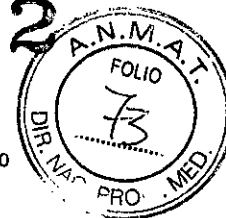
El Gel X para heridas Prontosan no debe permanecer en contacto continuo con la herida durante más de 30 días.

12. Contraindicaciones

No se debe utilizar Prontosan:

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13480 - M.P. 16268

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



- a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;
- b) en el SNC o en las meninges.
- c) en el oído medio u oído interno.
- d) en los ojos.
- e) en el cartílago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan entra en contacto con el cartílago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.
- f) en combinación con tensioactivos aniónicos.
- g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.
- h) en lavados o enjuagues peritoneales. (Solución de irrigación de heridas Prontosan)

13. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido

Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni la epitelización.

14. Efectos secundarios

En casos excepcionales, al aplicar Prontosan puede producirse una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema).

Aunque es poco frecuente (menos de .1 de cada 10.000), según informes se han producido choques anafilácticos.

15. Restricciones de uso

Embarazo y período de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

Niños y recién nacidos: Debido a la falta de datos clínicos suficientes, en el caso de los niños y recién nacidos Prontosan sólo debe utilizarse de forma selectiva y bajo un estricto control médico.

16. Instrucciones de seguridad general

Sólo para uso externo. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice envases que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

17. Resumen / Información técnica

Prontosan es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera.

Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente.

Solución de irrigación de heridas Prontosan

Aspecto y olor: solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora.

Gel / Gel X para heridas Prontosan

Aspecto y olor: gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro.