



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

**DISPOSICIÓN N° 5210**

BUENOS AIRES, 16. AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-802-12-7 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5210

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

103  
ARTICULO 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 del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Limpiador de Adhesivo Médico y nombre técnico Apósitos, para aerosol, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 102 y 103 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M7



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

DISPOSICIÓN N° 5210

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-246, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-802-12-7

DISPOSICIÓN N° 5210

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5210**.....

Nombre descriptivo: Limpiador de Adhesivo Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-321- Apósitos, para aerosol.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: facilita la retirada de los adhesivos médicos utilizados en productos para el cuidado de estomas, apósitos y otros dispositivos médicos de la superficie cutánea.

Modelo(s): AR 5001 Removedor de Adhesivo.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

Lugar de elaboración: Collooney, Co Sligo, Irlanda.

Expediente N° 1-47-802-12-7

DISPOSICIÓN N° **5210**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

AM 



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

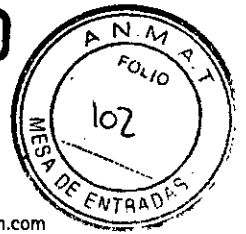
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**5210**.....

*MM*

*W. Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





**Modelo de Rótulo**


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


B. Braun Adhesive Remover

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

 "Temperatura de almacenamiento < 50°C"

 "Mantener alejado de la luz solar"

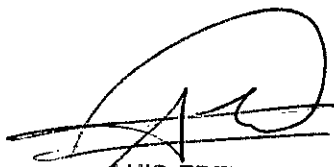
 "Mantener en seco"

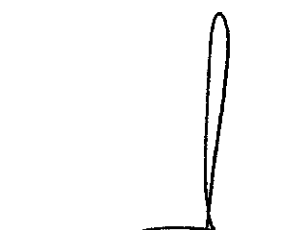
**No estéril**

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

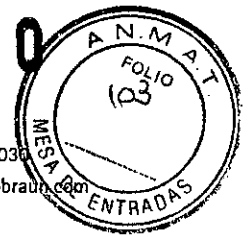
Autorizado por ANMAT PM-669-246

Condición de Venta:

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
4954 2030 - M: 4954 2030





### Modelo de Instrucciones de Uso


1.1 **IMPORTADOR:**


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


1.2 **FABRICANTE:**

B. Braun Hospicare Ltd. / Collooney - Co Sligo - Irlanda

1.3 B. Braun Adhesive Remover

1.4  Atención: Véase instrucciones de uso

1.5  "Temperatura de almacenamiento < 50°C"

1.6  "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

1.7 **No estéril**

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

1.9 Autorizado por ANMAT PM-669-246

1.10 Condición de Venta:

1.11 **Precauciones**

**Precauciones**

Contenedor presurizado. Protéjalo de la luz solar y no lo exponga a temperaturas que superen los 50° C. No lo perforo ni queme ni siquiera cuando esté vacío. No pulverice el producto directamente sobre una llama ni material incandescente.

Manténgalo fuera del alcance de los niños. Utilice el producto únicamente como se indica. No pulverice el producto cerca de los ojos, sobre la cara ni piel agrietada o irritada. Deje de utilizar el producto si aparece irritación. No fume. Evite la inhalación directa. La inhalación de disolventes puede causar la muerte.

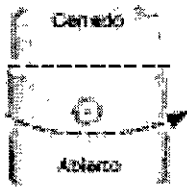
**PRECAUCIÓN**

Utilice el producto únicamente como se indica. Evite el contacto con piel irritada o áreas sensibles. Deje de utilizar el producto si aparece irritación.

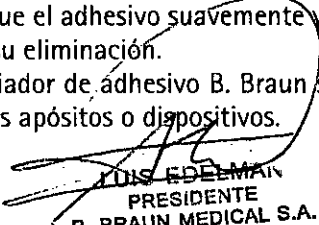
1.12 **Indicaciones**

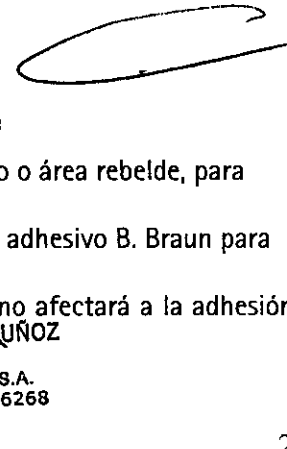
Siga las instrucciones detenidamente.

• Gire lentamente la tapa (escuchará 2 clics) hasta que el orificio del atomizador se abra y aparezca la boquilla negra.



- Pulverice el limpiador de adhesivo B. Braun por el borde del adhesivo, dispositivo o área rebelde, para ayudar a la eliminación del adhesivo, y espere unos segundos.
- Despegue el adhesivo suavemente y, si fuera necesario, utilice más limpiador de adhesivo B. Braun para facilitar su eliminación.
- El limpiador de adhesivo B. Braun se seca en pocos segundos y, una vez seco, no afectará a la adhesión de futuros apósitos o dispositivos.

  
LUIS EDELMANN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

Consulte la base para obtener información sobre el lote y la fecha de caducidad.

**1.13 Conservación**

Conservar en lugar fresco a una temperatura menos de 50°C.

**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  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-802-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.210**, y de acuerdo a 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: Limpiador de Adhesivo Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-321- Apósitos, para aerosol.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: facilita la retirada de los adhesivos médicos utilizados en productos para el cuidado de estomas, apósitos y otros dispositivos médicos de la superficie cutánea.

Modelo(s): AR 5001 Removedor de Adhesivo.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

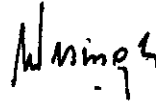
Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

Lugar de elaboración: Collooney, Co Sligo, Irlanda.

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-246 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>16 AGO 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 1 0**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

