



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8056

BUENOS AIRES, - 1 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8979/11-9 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 de 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 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.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8056

Por ello;

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

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 Hidrogel para úlceras por decúbito y varicosas y nombre técnico Apósitos, 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 fojas 5 y 6-7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5' 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-208, 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 8056

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-8979/11-9

DISPOSICIÓN Nº **8056**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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° **8056**.....

Nombre descriptivo: Hidrogel para úlceras por decúbito y varicosas.

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

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de úlceras varicosas y úlceras por decúbito.

Modelo(s): 01419N Askina Gel.

01419S Askina Gel

01419SF Askina Gel

014192 Askina Gel

Período de vida útil: 2 años


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

Nombre del fabricante: B.Braun Hospicare Limited

Lugar/es de elaboración: Callooney. Co Sligo/ Irlanda.

Expediente N° 1-47-8979/11-9

DISPOSICIÓN N° **8056**


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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 Nº

8056

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8979/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8056**, 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: Hidrogel para úlceras por decúbito y varicosas.

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

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de úlceras varicosas y úlceras por decúbito.

Modelo(s): 01419N Askina Gel.

01419S Askina Gel

01419SF Askina Gel

014192 Askina Gel

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: B.Braun Hospicare Limited

Lugar/es de elaboración: Callooney. Co Sligo/ Irlanda

5,

..//

Se extiende a B.Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a - 1 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8056**


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



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


Modelo de Rótulo


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda


Askina Gel
Hidrogel para úlceras por decúbito y varicosas


STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Mantener alejado de la luz solar"


 "Mantener en seco"

STERILE R "Método de esterilización: Irradiación Gamma."


Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-208

Condición de Venta: (Venta Libre.)


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO BEHALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13470 M. 2. 13068





Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


1.2 FABRICANTE:


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

1.3 Askina Gel


Hidrogel para úlceras por decúbito y varicosas


1.4 STERILE "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  Atención: Véase instrucciones de uso

1.7

1.8  "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

1.9 STERILE "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

1.10 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-205

1.12 Condición de Venta:

1.13 Contraindicaciones, Precauciones y evolución de la lesión

- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al gel o a cualquiera de sus componentes.
- No utilizar en quemaduras de tercer grado.
- No utilizar si el tubo se encuentra deteriorado o si el tapón está roto.

Precauciones

- Sólo debe utilizarse por vía tópica
- Si se observa infección de la lesión, el paciente debe ser tratado bajo la supervisión de un médico, y se pondrán en marcha los correspondientes tratamientos sistémicos cuando así se indique. El tratamiento con Askina® Gel puede mantenerse, bajo supervisión médica.

Evolución de la lesión

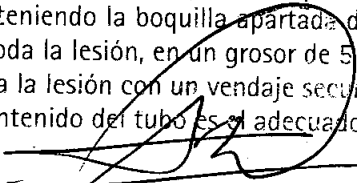
En las primeras fases del tratamiento con Askina® Gel puede parecer que la lesión aumenta de tamaño. Esto es normal, y se debe a la eliminación de los detritos del borde de la lesión. De esta forma se facilita la cicatrización.

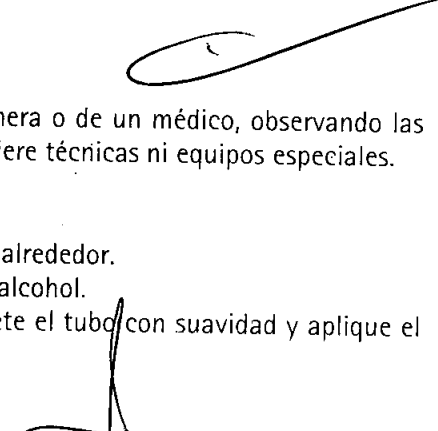
1.14 Modo de empleo

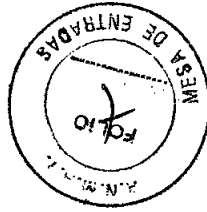
Se recomienda utilizar Askina® Gel bajo la supervisión de una enfermera o de un médico, observando las precauciones de asepsia. Askina® Gel es muy fácil de aplicar y no requiere técnicas ni equipos especiales.

1. Aplicación de Askina® Gel

- Limpie la lesión con solución salina estéril al 0,9% y seque la piel de alrededor.
- Retirar el tapón y limpiar la boquilla con un algodón impregnado de alcohol.
- Manteniendo la boquilla apartada de la superficie de la lesión, apriete el tubo con suavidad y aplique el gel a toda la lesión, en un grosor de 5 mm como mínimo.
- Cubra la lesión con un vendaje secundario adecuado
- El contenido del tubo es el adecuado para una sola aplicación.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13490 M.P. 16268



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

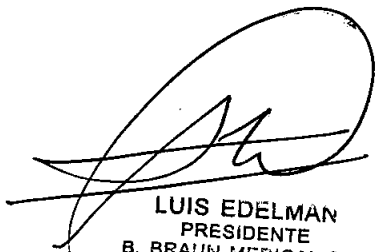
- Deseche el gel no utilizado.

2. *Eliminación de Askina® Gel*

- Para eliminar Askina® Gel, irrigue suave-mente con solución salina estéril al 0,9%.
- La frecuencia del cambio de vendaje dependerá del tipo de lesión.
- Puede dejarse Askina® Gel en la lesión hasta 3 días.
- Debe cambiarse Askina® Gel si el vendaje secundario aparece manchado por escapes de exudado de la lesión.

1.15 **Conservación**

Consérvese en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar, entre 5°C y 25°C. No congelar.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO BERNALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M.D. 19268