



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 7139**

**BUENOS AIRES, 05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-11547-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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.

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

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 7139**

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:**

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 DEBRISOFT®, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA DESBRIDAMIENTO y nombre técnico CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1001-37, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 7139**

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° 1-47-11547-12-5

DISPOSICIÓN N° **7139**

**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° ..... **7139** .....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA DESBRIDAMIENTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-507 - CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEBRISOFT®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: En la preparación del lecho de la herida, diseñado como forma rápida de desbridamiento altamente eficaz y seguro en el tratamiento de las heridas superficiales y la piel circundante, por ejemplo, en casos de: \* Úlceras diabéticas. \* Úlceras arteriales y venosas. \* Úlceras por presión. \* Heridas postoperatorias que cicatrizan por segunda intención.

También puede ser utilizado para la absorción de exudado, celular escombros y queratosis durante el desbridamiento. Es suave en el tejido intacto. Muy buenos resultados en el tratamiento de heridas con queratosis mayor y revestimientos necróticos, siempre y cuando estas heridas hayan sido tratadas previamente con el desbridamiento autolítico.

Modelo/s: Debrisoft® para desbridamiento. Origen: Austria.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-11547-12-5

DISPOSICIÓN N°

**7139**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

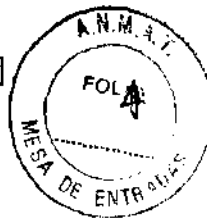
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7139**

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



**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS-**

**Debrisoft®**

dispositivo para desbridamiento

**Modelos y origen**

Modelos	País de origen
Debrisoft <sup>®</sup> para desbridamiento	Austria

**Fabricante**

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

**Importado por:**

Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Nº de LOTE:.....

Fecha de fabricación:.....

Vencimiento:.....

**Transporte y almacenamiento:**

Conservar en lugar fresco y oscuro

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

**ESTERIL (calor seco)**

**Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-37**

*Condición de Venta:* venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AXIA MEDICA S.A.  
  
 DEMETRIO FERRER  
 DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11852

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****7139****Debrisoft®**

dispositivo para desbridamiento

## Modelos y origen

Modelos	País de origen
Debrisoft® para desbridamiento	Austria

## Fabricante

Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co. KG

Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

## Importado por:

Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

## Transporte y almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y oscuro

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ESTERIL (calor seco)

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-37

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## Descripción del producto

Debrisoft ® se compone de fibras de poliéster monofilamento, el reverso está recubierto con poliacrilato. El producto es envasado individualmente y estéril (tratamiento térmico).

## Precauciones y Advertencias

Debrisoft ® es para un solo uso y no debe volver a ser esterilizada.

El producto es estéril, siempre y cuando el envase se mantiene sin abrir y sin daños.

## Indicaciones

En la preparación de lecho de la herida, Debrisoft ® está diseñado como una forma rápida de desbridamiento altamente eficaz y seguro en el tratamiento de las heridas superficiales y la piel circundante, por ejemplo, en casos de:

- Las úlceras diabéticas
- las úlceras arteriales y venosas
- Las úlceras por presión
- Las heridas postoperatorias que cicatrizan por segunda intención

Debrisoft ® también puede ser utilizado para la absorción de exudado, celular escombros y queratosis durante el desbridamiento.

Debrisoft ® es suave en el tejido intacto. Hay también muy buenos resultados con Debrisoft ® en...

AXIA MEDICA S.A.

Dr. MARIANO MONTERO  
 DIRECTOR TÉCNICO



tratamiento de heridas con queratosis mayor y revestimientos necróticos, siempre y cuando estas heridas hayan sido tratadas previamente con el desbridamiento autolítico.

**MODO DE USO**

- Retire el apósito existente si lo hubiera.
- Desbridamiento: Remoje Debrisoft ® con por ejemplo, agua o solución salina, de acuerdo a las normativas locales
- Limpie la superficie de la herida suavemente sin presión con el lado de la fibra suave humedecido a fondo Debrisoft ®
- Si es necesario, limpiar la piel peri-herida con otro Debrisoft ® bien humedecido
- Tras su utilización, el tratamiento estándar para este síndrome se debe continuar

**Contraindicaciones**

- Debrisoft ® no debe utilizarse como apósito
- El producto no debe ser utilizado en caso de intolerancia o si se conoce una alergia contra uno o más de su constituyentes

**Presentación**

Piezas REF Tamaño 31222 10 x 10 cm 5

~~AXIA MEDICA SA~~  
~~DEBRISOFT~~  
 DIRECTOR

*[Handwritten Signature]*  
 DR. [Name] S. ENO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11852

*[Handwritten Signature]*





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11547-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7139, y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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: DISPOSITIVO PARA DESBRIDAMIENTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-507 - CEPILLOS, PARA LIMPIEZA ANTISÉPTICA EN CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEBRISOFT®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: En la preparación del lecho de la herida, diseñado como forma rápida de desbridamiento altamente eficaz y seguro en el tratamiento de las heridas superficiales y la piel circundante, por ejemplo, en casos de: \* Úlceras diabéticas. \* Úlceras arteriales y venosas. \* Úlceras por presión. \* Heridas postoperatorias que cicatrizan por segunda intención.

También puede ser utilizado para la absorción de exudado, celular escombros y queratosis durante el desbridamiento. Es suave en el tejido intacto. Muy buenos resultados en el tratamiento de heridas con queratosis mayor y revestimientos necróticos, siempre y cuando estas heridas hayan sido tratadas previamente con el desbridamiento autolítico.

Modelo/s: Debrisoft® para desbridamiento. Origen: Austria.

Período de vida útil: 5 años.

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

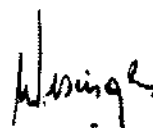
Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>05 DIC 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7139**



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

