



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

DISPOSICIÓN N° **0337**

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11703-11-1 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0337

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Apósito estéril 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 57 y 58 a 60 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-669-207, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0337**

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° 1-47-11703-11-1

DISPOSICIÓN N° **0337**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°0337.....

Nombre descriptivo: Apósito estéril.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Askina están indicados para el cuidado de lesiones con exudado. Askina puede utilizarse en el tratamiento de heridas infectadas bajo supervisión médica.

Modelo(s): 6211003 Askina Calgitrol Ag.

6211010 Askina Calgitrol Ag.

6211503 Askina Calgitrol Ag.

6211510 Askina Calgitrol Ag.

6212003 Askina Calgitrol Ag.

6212010 Askina Calgitrol Ag.

09025006 Askina Carbosorb.

09025014 Askina Carbosorb.

9025022 Askina Carbosorb.

9025030 Askina Carbosorb.

9025038 Askina Carbosorb.

9025046 Askina Carbosorb.

9025070 Askina Carbosorb.

9025078 Askina Carbosorb.

2100S Askina Sorb.

002101F Askina Sorb.

2101S Askina Sorb.

2102F Askina Sorb.



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

2102S Askina Sorb
002105F Askina Sorb.
2105S Askina Sorb.
2106S Askina Sorb.
2107S Askina Sorb.
2108S Askina Sorb.
2109S Askina Sorb.
2115S Askina Sorb.
2116S Askina Sorb.

Período de vida útil: Askina Calgitrol Ag y Askina Carbosorb: 3 años.

Askina Sorb: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

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

Expediente N° 1-47-11703-11-1

DISPOSICIÓN N° **0337**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

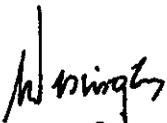


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0337**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Limited / Collooney Co. Sligo / Irlanda

Askina Calgitrol Ag / Askina Carbosorb / Askina Sorb

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"

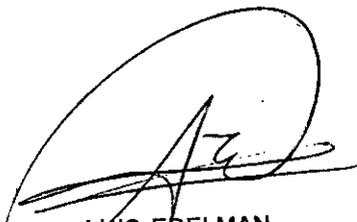
 "Mantener en seco"

STERILE IR "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

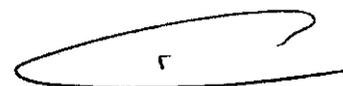
Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por ANMAT PM **669-207**

Condición de Venta: Venta Libre


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 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
- 1.2 **FABRICANTE:**
B. Braun Hospicare Limited / Collooney Co. Sligo / Irlanda
- 1.3 Askina Calgitrol Ag / Askina Carbosorb / Askina Sorb
- 1.4 **STERILE** "Estéril"
- 1.5  "Producto de un solo uso"
- 1.6  Atención: Véase instrucciones de uso
- 1.7  "Mantener alejado de la luz solar"
-  "Mantener en seco"
- 1.8 **STERILIZED** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."
- 1.9 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta. M.N. 13430
- 1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-207
- 1.11 Condición de Venta: Venta Libre

1.12 Precauciones, Contraindicaciones y Notas especiales

PRECAUCIONES

Askina® Calgitrol® Ag : En el caso de infección, la aplicación tópica de plata no sustituye la necesidad de terapia sistémica u otro tratamiento adecuado para la infección.

No se recomienda el uso de Askina Sorb en heridas muy secas o necróticas. Askina® Sorb no debe utilizarse en implantes quirúrgicos o para el tratamiento de quemaduras de 3er grado. Las heridas con exudados leves se consideran normalmente poco adecuadas para el tratamiento con Askina® Sorb, aunque pueden conseguir una curación satisfactoria. Askina® Sorb puede utilizarse para tratar heridas quirúrgicas y fistulas; debe introducirse en la herida pero sin comprimirla intensamente. Por tanto, puede considerarse inadecuado para el tratamiento de fistulas muy estrechas y heridas similares. El uso de Askina® Sorb en úlceras de estasis venosa en las piernas no reemplaza al tratamiento compresivo. El uso de Askina® Sorb en las úlceras por decúbito no reemplaza los cuidados normales. El uso simultáneo de agentes tópicos, como los antisépticos y antibióticos con Askina® Sorb no está indicado. Esto se debe a que algunos de estos agentes utilizados en solitario puede inducir reacciones. Por tanto, su uso con Askina® Sorb puede reducir o impedir este efecto beneficioso. Askina® Sorb no está contraindicado si la herida se infecta. Cuando se presenten signos de infección, debe considerarse un tratamiento médico adecuado. Se recomienda utilizar Askina® Sorb bajo supervisión médica. Si la herida presenta una infección anaerobia no se recomienda utilizar un apósito oclusivo secundario.

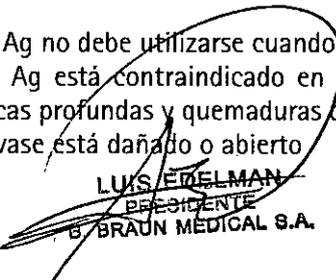
CONTRAINDICACIONES

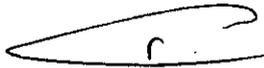
Askina® Calgitrol® Ag no debe utilizarse en pacientes con una conocida sensibilidad a los alginatos o a la plata.

Askina® Calgitrol® Ag no debe utilizarse cuando la presencia de metales está contraindicada.

Askina® Calgitrol® Ag está contraindicado en úlceras debidas a infecciones, como tuberculosis, sífilis o infecciones micóticas profundas y quemaduras de tercer grado.

No utilizar si el envase está dañado o abierto


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

NOTAS ESPECIALES

En lesiones poco exudativas malolientes, Askina Carbosorb puede adherirse a la superficie de la lesión. En este caso, debe empaparse el apósito con suero fisiológico o solución de Ringer antes de retirarlo. También puede evitarse la adherencia mediante la aplicación de hidrogel amorfo entre la lesión y Askina® Carbosorb.

En el tratamiento de las lesiones con exudación moderada a intensa, Askina Carbosorb - Askina Calgitrol Ag sólo puede crear condiciones más propicias para la cicatrización en el medio suprayacente. Hay casos en que la cicatrización está alterada a consecuencia de procesos subyacentes; en estos casos, es posible que Askina® consiga efectos favorables escasos o nulos por sí solo, y será necesario además un tratamiento adecuado de los procesos subyacentes. Por ello, si después de 4 a 6 semanas de tratamiento no se ha apreciado mejoría, deben reconsiderarse el diagnóstico original y el tratamiento global de acuerdo con la práctica aceptada para el tratamiento de las lesiones.

Puede parecer en las etapas iniciales del tratamiento con Askina® Calgitrol® Ag que la lesión aumenta de tamaño. Esto es normal y se debe al desbridamiento de los bordes de la lesión. Esto prepara el camino de la cicatrización. Askina® Calgitrol® Ag debe dejarse colocado el mayor tiempo posible para prevenir posibles traumatismo al frágil tejido recién formado y para reducir la contaminación cruzada por cambios frecuentes de apósitos. Antes de aplicar Askina® Calgitrol® Ag, debe retirarse todo el tejido necrótico.

1.13 Instrucciones de uso

Askina® Calgitrol® Ag puede permanecer en la lesión durante más de siete días o hasta que el apósito está saturado con exudado de la lesión.

Askina® Carbosorb en lesiones con alta exudación e infectadas, el apósito debe cambiarse al menos cada 24 horas, o con mayor frecuencia si el apósito está saturado de exudado. En lesiones no infectadas pero malolientes, puede mantenerse colocado durante tres días.

Los cambios de Askina® Sorb deben realizarse normalmente cuando el área de que cubre la herida se ha convertido completamente en gel. Por tanto, los intervalos entre los cambios de apósitos dependerán totalmente del estado de la herida. Con heridas de exudado intenso o con producción de esfacelos, pueden ser precisos cambios diarios al principio del tratamiento, pero pueden reducirse a dos veces por semana según progresa la cicatrización. En heridas infectadas, los cambios de apósito deben ser diarios como mínimo.

Preparación de la piel

Limpiar la lesión con solución Ringer estéril y torunda/gasas estériles

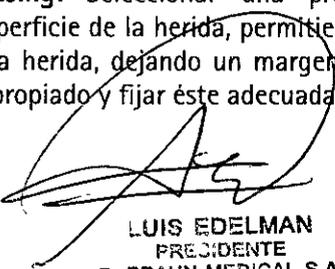
Secar la piel alrededor de la lesión.

Aplicación del apósito

Askina Calgitrol Ag - Askina Carbosorb: Seleccionar el tamaño adecuado de Askina Calgitrol Ag - Askina Carbosorb que cubra completamente la superficie de la lesión, asegurando un margen de 2 a 3 cm alrededor de los bordes de la lesión.

En el caso de Askina Calgitrol Ag, colocar el apósito con la matriz de plata (superficie oscura) en contacto con la lesión. Para Askina Carbosorb aplicar su cara gruesa y blanca directamente sobre la superficie de la lesión. Fijar con un apósito secundario.

Askina® Sorb Dressing: Seleccionar una presentación de Askina® Sorb adecuada que cubra completamente la superficie de la herida, permitiendo un margen de al menos 2 mm. Aplicar Askina® Sorb directamente sobre la herida, dejando un margen de al menos 2 mm alrededor de ésta. Cubrir con un apósito secundario apropiado y fijar éste adecuadamente con un esparadrapo quirúrgico o un vendaje.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 - I.P. 16268

En caso de úlceras venosas de las piernas, puede utilizarse un tratamiento de compresión adecuado conjuntamente con el tratamiento con Askina® Sorb, si así lo indica el médico.

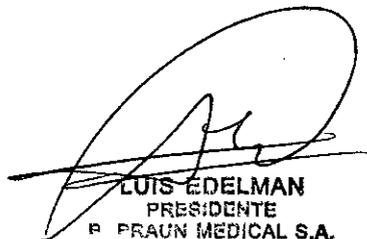
Askina® Sorb Rope: Colocar Askina® Sorb Rope directamente dentro de la cavidad de la herida. No comprima demasiado la herida. Comprobar que se utiliza suficiente Askina® Sorb para que sobresalga de la abertura de la herida. Cubrir con un apósito secundario apropiado y fijar éste adecuadamente con esparadrapo quirúrgico o un vendaje

Cambio del apósito

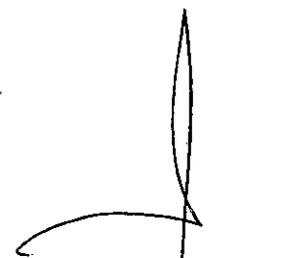
Retirar el apósito de retención. Levantar suavemente desde la lesión. Si el apósito se adhiere a la lesión irrigarla suavemente con solución salina o de Ringer. Seguir los pasos para la aplicación de un nuevo apósito.

1.14 Conservación

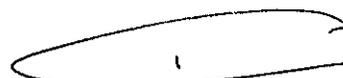
Conservar los apósitos protegidos de la luz solar directa y a temperatura y humedad ambiente.



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°: 1-47-11703-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0337** 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: Apósito estéril.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

J, Indicación/es autorizada/s: Askina están indicados para el cuidado de lesiones con exudado. Askina puede utilizarse en el tratamiento de heridas infectadas bajo supervisión médica.

Modelo(s): 6211003 Askina Calgitrol Ag.

6211010 Askina Calgitrol Ag.

6211503 Askina Calgitrol Ag.

6211510 Askina Calgitrol Ag.

6212003 Askina Calgitrol Ag.

6212010 Askina Calgitrol Ag.

09025006 Askina Carbosorb.

09025014 Askina Carbosorb.

9025022 Askina Carbosorb.

9025030 Askina Carbosorb.

9025038 Askina Carbosorb.

..//

9025046 Askina Carbosorb.

9025070 Askina Carbosorb.

9025078 Askina Carbosorb.

2100S Askina Sorb.

002101F Askina Sorb.

2101S Askina Sorb.

2102F Askina Sorb.

2102S Askina Sorb.

002105F Askina Sorb.

2105S Askina Sorb.

2106S Askina Sorb.

2107S Askina Sorb

2108S Askina Sorb.

2109S Askina Sorb.

2115S Askina Sorb.

2116S Askina Sorb

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

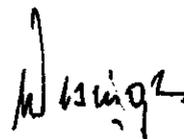
Nómbre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

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

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.ENE.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0337



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.