



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

DISPOSICIÓN N° 3643

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11447-11-8 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.

S,
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

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3643

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 B. Braun, nombre descriptivo **Ápósito estéril transparente** y nombre técnico **Apósitos, adhesivos transparentes** 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 59 y 60 a 61 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-669-206, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3643

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° 1-47-11447-11-8

DISPOSICIÓN N° 3643

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

MM



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 Nº**3643**.....

Nombre descriptivo: Apósito estéril transparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 Apósitos, adhesivos transparentes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de quemaduras, abrasiones, zonas donantes, heridas postoperatorias y prevención de úlceras por presión.

Modelo/s: F72032 Askina Derm.

F72033 Askina Derm.

F72035 Askina Derm.

F72036 Askina Derm.

F72037 Askina Derm.

F72038 Askina Derm.

F72039 Askina Derm.

F72090 Askina Biofilm Transparent.

F72091 Askina Biofilm Transparent.

F72092 Askina Biofilm Transparent.

F72093 Askina Biofilm Transparent.

F72094 Askina Biofilm Transparent.

F72095 Askina Biofilm Transparent.

F72096 Askina Biofilm Transparent.

F72097 Askina Biofilm Transparent.

F72098 Askina Biofilm Transparent.

FMM



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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

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

Expediente N° 1-47-11447-11-8

DISPOSICIÓN N°

3643

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

MM



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°
.....**3643**.....

MM

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


Askina Boifilm Transparent / Askina Derm
Apósito estéril transparente


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"

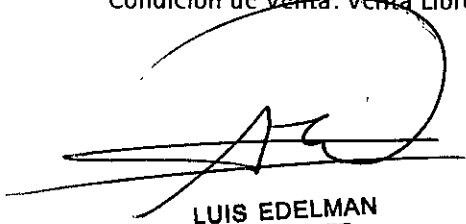
 "Mantener en seco"

STERILE R "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-206

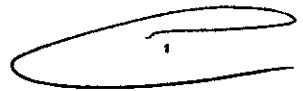
Condición de Venta: ~~Venta~~ Venta Libre.







LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12429 - 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 Ltd. / Collooney. Co Sligo / Irlanda
- 1.3 Askina Biofilm Transparent / Askina Derm
Apósito hidrocólicoide estéril transparente
- 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 R** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."
- 1.10 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta.
- 1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-206
- 1.12 Condición de Venta: Venta Libre.

1.13 Precauciones, Contraindicaciones e información sobre seguridad

Los apósitos Askina® Derm no deben utilizarse sobre quemaduras de tercer grado ni heridas de cavidad profunda.

No utilizar en Askina Biofilm T:

- Ulceras causadas por infecciones crónicas (tuberculosis, infecciones micóticas profundas, sífilis ...)
- Arteriopatía estadio IV
- Mordeduras y quemaduras de tercer grado.

En caso de infección acompañada de signos de inflamación (temperatura, edema, enrojecimiento) tratar bajo control médico y reanudar el tratamiento con Askina® en cuanto se restauren las condiciones normales de cicatrización.

1.14 Modo de empleo

Askina Derm

Preparación de la piel

- Lavar a conciencia la zona de la herida con solución salina normal o con una solución adecuada para limpiar heridas.
- La zona de piel circundante debe estar limpia y seca. Dejar una franja de al menos 2 ó 3 cm alrededor de la herida para sujetar el apósito.

Aplicación del apósito

1. Retirar el protector de papel impreso de la cara adhesiva del apósito.
2. Colocar el apósito sobre la herida con las pestañas de la cara adhesiva mirando hacia ella. Presionar suavemente sobre el apósito a medida que se adhiere a la herida.
3. Sujetar las pestañas con las dos manos. Despegarlas lentamente al tiempo que se aplica con suavidad el resto del apósito a la piel seca circundante con un movimiento de rotación.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

4. Una vez bien sujeto el apósito, retirar el soporte de plástico despegando las pestañas en el sentido de las flechas.

Forma de retirar el apósito

Despegar con cuidado y uno a uno los bordes del apósito presionando suavemente sobre la piel. El apósito Askina® Derm puede dejarse colocado durante siete días como máximo.

Askina Biofilm T

Preparación de la piel

- Limpiar la herida con solución salina estéril o solución Ringer y torundas estériles.
- Secar los bordes de la herida.
- Retirar los restos de cremas o sustancias grasas.

Aplicación del apósito

- Seleccionar el tamaño adecuado: el apósito debe sobrepasar 2-3 cm los bordes de la herida. Si el tamaño de un apósito no es suficiente para cubrir la herida, pueden utilizarse varios apósitos superpuestos.
- Retirar el papel protector impreso.
- Aplicar la superficie adhesiva del apósito sobre la herida. Retirar el papel protector externo y presionar suavemente sobre los bordes del apósito.
- No es necesario utilizar un método adicional de fijación.

Cambio del apósito

- Askina® Biofilm® Transparent puede mantenerse en la herida durante un máximo de 7 días. El apósito debe cambiarse cuando se forme una ampolla blanquecina que alcance el tamaño de la herida. Los apósitos aplicados en heridas postoperatorias deben cambiarse cuando vayan a quitarse los puntos.
- Retirar los residuos y el gel de la herida utilizando compresas.
- Limpiar la herida con solución salina o Ringer estériles antes de aplicar un apósito nuevo.

Observaciones

- Askina® Biofilm® Transparent debe dejarse colocado el mayor tiempo posible para prevenir el traumatismo del tejido frágil recién formado y para reducir la contaminación cruzada debida a los cambios frecuentes de apósito.
- Puede aparecer un gel amarillento de olor característico bajo el apósito. Esto no es un signo de infección, sino un fenómeno normal cuando se utilizan apósitos hidrocoloides, y desaparecerá después de limpiar la herida.
- Askina® Biofilm® Transparent mantiene un ambiente húmedo en la herida que favorece el proceso natural de cicatrización.
- Askina® Biofilm® Transparent puede utilizarse junto con tratamiento compresor.

1.15 Conservación

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
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°: 1-47-11447-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.643**..., 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 transparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428-Apósitos, adhesivos transparentes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

§ Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de quemaduras, abrasiones, zonas donantes, heridas postoperatorias y prevención de úlceras por presión.

Modelo/(s): F72032 Askina Derm.

F72033 Askina Derm.

F72035 Askina Derm.

F72036 Askina Derm.

F72037 Askina Derm.

F72038 Askina Derm.

F72039 Askina Derm.

F72090 Askina Biofilm Transparent.

F72091 Askina Biofilm Transparent.

F72092 Askina Biofilm Transparent.

MM

..//

F72093 Askina Biofilm Transparent.

F72094 Askina Biofilm Transparent.

F72095 Askina Biofilm Transparent.

F72096 Askina Biofilm Transparent.

F72097 Askina Biofilm Transparent.

F72098 Askina Biofilm Transparent.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

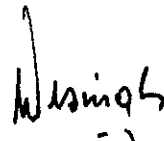
Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

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

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3643



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