



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

DISPOSICIÓN N°

2704

BUENOS AIRES, **18 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3194-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B Braun Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, denominado: Solución o gel para el lavado de heridas, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, denominado: Solución o gel para el lavado de heridas, marca B. Braun.



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

DISPOSICIÓN N°

2704

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3194-15-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

2704

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2704 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución o gel para el lavado de heridas.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2947/12 de fecha 28 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7356/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones	Para limpieza, humidificación y descontaminación de: Heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas; heridas post-operatorias. Heridas crónicas infectadas y no infectadas. Heridas térmicas y químicas. Heridas post-radicación.	Para limpieza, humidificación y descontaminación de: Heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes); heridas post-operatorias. Heridas crónicas infectadas y no infectadas (heridas complejas, recalcitrantes, cavitarias y de difícil acceso,

E. n



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.

	<p>Fistulas y abscesos. Orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje. Piel periestomal. Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa. Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.</p>	<p>úlceras arteriales y venosas, úlceras diabéticas y úlceras por decúbito). Quemaduras térmicas, químicas y derivadas de la terapia de radiación: -Superficial (primer grado) -Grosor parcial superficial (segundo grado a) Grosor parcial profundo (segundo grado b) Grosor completo (tercer grado) Congelación. Heridas post-radiación. Fístulas y abscesos. Orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje. Piel periestomal. Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada</p>
--	--	--

E



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

		con terapia para heridas con presión negativa. Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **1.8 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3194-15-0 -

DISPOSICIÓN N°

2704

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.