



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

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

DISPOSICIÓN N° **2947**

BUENOS AIRES, **28** MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7356-10-8 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2947

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 SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS y nombre técnico KIT DE IRRIGACIÓN, PARA HERIDAS, 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 42 y 43 a 44 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-669-13, 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. Inscríbese 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° 2947

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° 1-47-7356-10-8

DISPOSICIÓN N°

2947

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2947**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-662 - KIT DE IRRIGACIÓN, PARA HERIDAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Solución para la limpieza y descontaminación de heridas. Para limpieza, irrigación, humedecimiento, mantenimiento de las condiciones óptimas para la correcta cicatrización y descontaminación de:

*Heridas agudas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); Heridas post-operatorias.

*Heridas crónicas incluyendo: Úlceras venosas, Úlceras en pacientes diabéticos.

*Heridas térmicas y químicas: quemaduras de primer y segundo grado; quemaduras químicas.

J *Heridas post-radiación.

*Fístulas y abscesos.

*Puertos de entrada para catéteres urológicos, tubos de PEG-/PEJ- y tubos de drenaje.

*Piel periestomal.

Para limpieza e irrigación intraoperativa de heridas (en operaciones de exploración en casos de lesiones severas de las extremidades).

Para instilación durante el sistema de cierre de heridas asistido por vacío.

Para la humidificación de vendajes y apósitos de heridas tales como compresas, gasas, esponjas, hidrofibras, alginatos, hidrocoloides y similares y durante el cambio de los apósitos para disolver vendajes u otros apósitos Incrustados. Retirada indolora de coberturas de fibrina.

*Eliminar malos olores.





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

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

Modelo/s: Solución de irrigación de heridas Prontosan.

Gel para heridas Prontosan.

Gel X para heridas Prontosan.

Período de vida útil: Prontosan Solución y Prontosan gel: 3 años.

Prontosan gel X: 2 años.

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

Nombre del fabricante: B. BRAUN MEDICAL AG.

Lugar/es de elaboración: Seesatz 17, CH-6204 – Sempach, Suiza.

Expediente N° 1-47-7356-10-8

DISPOSICIÓN N°

2947

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

.....**2947**.....

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTES: B. Braun Medical AG / Seesatz 17 - CH-6204 Sempach – Suiza.

B Braun
Prontosan Solución/Gel para el lavado de heridas

Estéril



"Número de lote"



"Fecha de caducidad"



"Mantener alejado de la luz solar directa"



"Manténgase fuera del alcance de los niños"



"Estéril. Técnica aséptica"



"Léase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13430 M.P.: 15258

Modelo de instrucciones de uso

1. **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 7° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Medical AG / Seesatz 17- CH-6204 Sempach – Suiza.
2. B Braun
Prontosan Solución/Gel para el lavado de heridas
3. Estéril
4.  "Mantener alejado de la luz solar directa"
5.  "Manténgase fuera del alcance de los niños"
6.  "Estéril. Técnica aséptica"
7.  "Léase las instrucciones de uso"
8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.
9. Autorizado por la ANMAT, PM-669-13
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11. Modo de empleo

Las heridas, en primer lugar, siempre deben irrigarse y lavarse con Prontosan, de modo que los depósitos de fácil disolución ya se hayan eliminado antes de realizar el tratamiento. Cuando sea necesario pueden utilizarse para la limpieza, los vendajes o apósitos impregnados con Prontosan. La aplicación debe realizarse tantas veces como sea necesario para que todos los depósitos y necrosis puedan ser fácilmente retirados y para conseguir una herida ópticamente limpia. Ésta es una buena condición previa para la curación normal de la herida.

Limpieza de la zona de la herida

Con el fin de minimizar el riesgo de diseminación de microorganismos en la herida, se recomienda la limpieza cuidadosa de una gran área alrededor de la herida con Prontosan.

En caso necesario, se recomienda la descontaminación de todo el cuerpo del paciente con un producto adecuado.

Por favor, soliciten nuestra información específica sobre descontaminación de SARM.

En caso de heridas de gran superficie o también de difícil acceso es aconsejable la inmersión del área afectada, al menos durante 15 minutos, en Prontosan. La solución debe utilizarse sin diluir.

Advertencia: los pacientes que presentan heridas crónicas a menudo son sensibles a la temperatura. Prontosan puede calentarse a temperatura corporal inmediatamente antes de su uso.

Desprender apósitos y vendajes incrustados

Los vendajes a menudo se incrustan y se adhieren a la superficie de las heridas. Si estos vendajes se retiran sin humedecer (por cuestiones de tiempo), pueden producirse nuevas lesiones en el lecho de la herida, lo que prolongará su cicatrización. En los casos de vendajes que son difíciles de eliminar, se recomienda humedecerlos con Prontosan® – Solución hasta que sea posible retirarlos suavemente sin traumatizar la superficie de la herida. Si las incrustaciones son persistentes o extensas, saturar o bañar toda la parte del cuerpo afectada con Prontosan® – Solución hasta que los vendajes puedan ser eliminados fácilmente.

Tolerancia tisular y biocompatibilidad

No irritante; bien tolerado; indoloro; sin efecto inhibitor de la granulación y epitelización, dermatológicamente inocuo.

12. Efectos adversos, Contraindicaciones, restricciones de uso

Efectos adversos

En casos muy raros pueda aparecer un ligera sensación de calor después de la aplicación de Prontosan que desaparece después de unos minutos.

Contraindicaciones

Prontosan no debe utilizarse si el paciente presente alergias conocidas o si se sospecha que puede ser alérgico a alguno de sus componentes.

Prontosan no debe utilizarse en el SNC o en las meninges, en el oído medio o interno o en los ojos. Está contraindicado su uso en caso de cartilago hialino y en operaciones asépticas de articulaciones. Sin embargo, si Prontosan entra en contacto con cartilago aséptico, éste debe irrigarse inmediatamente con solución de Ringer sin lactato o con solución salina fisiológica.

No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden alterar su conservación.

Prontosan tampoco debe mezclarse con otros jabones limpiadores de heridas, pomadas, aceites o enzimas etc. Al eliminar dichas sustancias de la herida, debe comprobarse que éstas hayan sido arrastradas completamente (ej. con NaCl).

Restricciones de uso

Embarazo y lactancia: No hay indicios que muestren efectos mutagénicos ni embriotóxicos de los componentes. Puesto que no se da absorción sistémica de Polihexanida, el paso de los ingredientes a la leche es poco probable. Debido a la falta de estudios clínicos relevantes y experiencia clínica en mujeres embarazadas y lactantes, Prontosan sólo debe utilizarse después de consultar con el médico.

Recién nacidos y niños: Debido a la insuficiente experiencia clínica, Prontosan sólo debe ser usado de forma selectiva en recién nacidos y niños.

Resumen / información técnica

Sólo para uso externo en heridas cutáneas. No utilizar para infusión o inyección.

No ingerir. Utilizar sólo los envases intactos y sin daños aparentes. Proteger de la luz solar directa.

Producto sanitario - Manténgase fuera del alcance de los niños

Resumen / información técnica

Apariencia y olor: solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora.

Conservación: a temperatura ambiente y de acuerdo con la fecha de caducidad indicada.

Periodo de validez: 8 semanas después de la apertura del envase

13. Conservación y periodo de validez

Prontosan se conserva de forma que el riesgo de diseminación de gérmenes al medio ambiente durante su aplicación está considerablemente reducido.

Por tanto, Prontosan, cuando se utiliza de acuerdo con sus instrucciones de uso, ofrece una barrera eficaz contra los gérmenes entre la herida y el paciente.

Debido a la conservación es posible utilizarlo durante 8 semanas después de la apertura del frasco, siempre que éste se cierre inmediatamente después de cada uso y la boca del envase se proteja de la contaminación o del contacto directo. Los frascos que hayan estado en contacto con la herida deben desecharse después de su uso.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16098



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7356-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.9.4.7**..., 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: SOLUCIÓN O GEL PARA EL LAVADO DE HERIDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-662 - KIT DE IRRIGACIÓN, PARA HERIDAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Solución para la limpieza y descontaminación de heridas. Para limpieza, irrigación, humedecimiento, mantenimiento de las condiciones óptimas para la correcta cicatrización y descontaminación de:

*Heridas agudas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); Heridas post-operatorias.

*Heridas crónicas incluyendo: Úlceras venosas, Úlceras en pacientes diabéticos.

*Heridas térmicas y químicas: quemaduras de primer y segundo grado; quemaduras químicas.

*Heridas post-radiación.

*Fístulas y abscesos.

*Puertos de entrada para catéteres urológicos, tubos de PEG-/PEJ- y tubos de drenaje.

*Piel periostomal.

Para limpieza e irrigación intraoperativa de heridas (en operaciones de exploración en casos de lesiones severas de las extremidades).

Para instilación durante el sistema de cierre de heridas asistido por vacío.

Para la humidificación de vendajes y apósitos de heridas tales como compresas, gasas, esponjas, hidrofibras, alginatos, hidrocoloides y similares y durante el cambio de los apósitos para disolver vendajes u otros apósitos incrustados. Retirada indolora de coberturas de fibrina.

*Eliminar malos olores.

Modelo/s: Solución de irrigación de heridas Prontosan.

Gel para heridas Prontosan.

Gel X para heridas Prontosan.

Período de vida útil: Prontosan Solución y Prontosan gel: 3 años.

Prontosan gel X: 2 años.

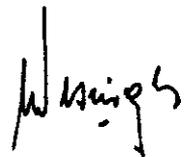
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. BRAUN MEDICAL AG.

Lugar/es de elaboración: Seesatz 17, CH-6204 – Sempach, Suiza.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2947**


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