



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6434

23 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16135/11-1 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 de 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.



DISPOSICIÓN N° **6434**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Película protectora no irritante y nombre técnico Protectores mecánicos, para heridas, según lo solicitado 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 45 a 46 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-669-203, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° **6434**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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. Inscríbase 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 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° 1-47-16135/11-1

DISPOSICIÓN N°

6434

Dr. CARLOS CHIALE
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° **6434**

Nombre descriptivo: Película protectora no irritante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-570- Protectores,
mecánicos, para heridas.

Marca del producto médico: B Braun.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el uso en la piel intacta o dañada.

Actúa como barrera protectora.

Modelo(s):

- Askina Barrier Film 1 ml Foam Swab 5 pack
- Askina Barrier Film 1 ml Foam Swab 25 pack
- Askina Barrier Film 3 ml Foam Swab 5 pack
- Askina Barrier Film 3 ml Foam Swab 25 pack
- Askina Barrier Film 28 ml SPRAY 1 pack
- Askina Barrier Film 28 ml SPRAY 12 pack

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

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

Expediente N° 1-47-16135/11-1

DISPOSICIÓN N°

6434

Dr. CARLOS GHIALE
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 N°

.....**6434**.....

Dr. CARLOS CHIALE
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 Ltd. / Collooney. Co Sligo - Irlanda

Askina Barrier Film

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Inflamable"

 "No utilice el producto si el envase esta dañado"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

 " Almacenar entre 5 y 25°C"

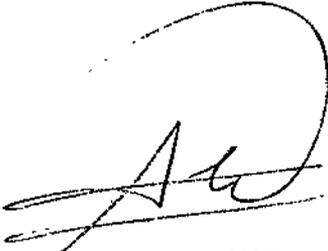
No estéril

Director Técnico: Farm, Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM 669-203.

Condición de Venta: Venta Libre.


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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.





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 Barrier Film

- 1.4  "Producto de un solo uso"
 - 1.5  "Atención: Véase instrucciones de uso"
 - 1.6  "Inflamable"
 - 1.7  "No utilice el producto si el envase esta dañado"
 - 1.8  "Mantener alejado de la luz solar"
 -  "Mantener en seco"
 -  "Almacenar entre 5 y 25°C"
- 1.9 No estéril

1.10 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-203

1.12 Condición de Venta: Venta Libre.

1.13 Contraindicaciones / Información de uso

No utilice este producto si la piel que circunda la ulcera esta infectada por efecto de tuberculosis, sífilis, micosis profunda, o en quemaduras de tercer grado.

Si aparecen signos de infección (temperatura, edema, eritema) o si la piel se deteriora inesperadamente, consulte a la autoridad medica adecuada. reanude el uso de Askina Barrier Film cuando las condiciones se normalicen.

Askina Barrier Film no debe utilizarse en piel infectada.

No utilice este producto si el envase está dañado.

Askina Barrier Film es inflamable en su forma liquida. Utilice la en una zona bien ventilada lejos de llamas y demás fuentes de ignición. Manténgala fuera del alcance de los niños.

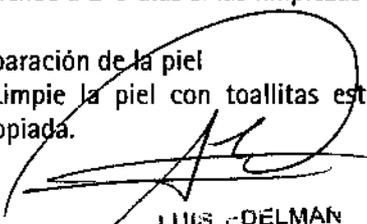
El uso de otros productos protectores, cremas, ungüentos o lociones puede reducir la eficacia de Askina Barrier Film

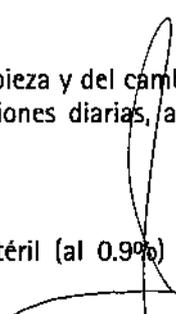
1.14 Instrucciones de uso

El tiempo de reaplicación dependerá de la frecuencia de la limpieza y del cambio de vendajes secundarios. En piel que se limpie a menudo pueden necesitarse replicaciones diarias, aunque este intervalo podrá reducirse a 2-3 días si las limpiezas son menos frecuentes.

Preparación de la piel

a) Limpie la piel con toallitas estériles y solución salina estéril (al 0.9%) u otra solución limpiadora apropiada.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
30.04.11 11:53:21 10208



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

b) Seque bien la piel antes de aplicar Askina Barrier Film.

Aplicación del apósito

- a) Aplique una fina capa de película en la zona que lo necesite. Espere 30 segundos a que se seque la película.
- b) Reaplique el producto, si es necesario, en cualquier zona que no lo haya recibido.
- c) Si el producto se utiliza en una zona con pliegues cutáneos o contacto de la piel con piel, alise los pliegues con cuidado para aplicar la película y deje que esta se seque antes de permitir el retorno de la piel a su posición normal.

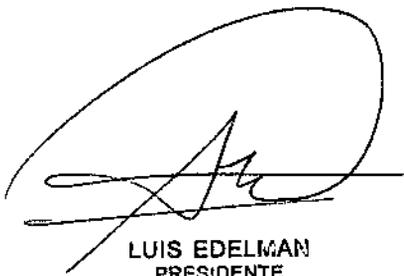
Cambios de apósito

a) Askina barrier Film se puede eliminar con casi todos los limpiadores de adhesivos médicos, según la instrucciones facilitadas con los mismos.

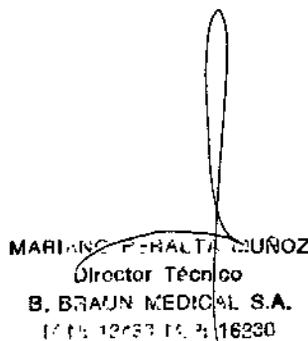
b) Siga la instrucciones para efectuar una nueva aplicación de Askina Barrier Film

1.15 Conservación

Conservar los apósitos protegidos de la luz solar directa, entre 5 y 25°C y en un lugar fresco y seco.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARINO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
TEL: (5411) 4954 2030





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16135/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6434**, 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: Película protectora no irritante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-570- Protectores, mecánicos, para heridas.

Marca del producto médico: B Braun.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el uso en la piel intacta o dañada. Actúa como barrera protectora.

Modelo(s):

Askina Barrier Film 1 ml Foam Swab 5 pack

Askina Barrier Film 1 ml Foam Swab 25 pack

Askina Barrier Film 3 ml Foam Swab 5 pack

Askina Barrier Film 3 ml Foam Swab 25 pack

Askina Barrier Film 28 ml SPRAY 1 pack

Askina Barrier Film 28 ml SPRAY 12 pack

Período de vida útil: 3 (tres) 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-669-203 en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....^{23 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6434**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.