



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

DISPOSICIÓN N° 1856

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8815-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM Argentina 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 transcriptos 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° **1856**

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 CONVATEC, nombre descriptivo Bolsas para Ostomía y nombre técnico Bolsas Colectoras para Ostomía de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina 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 140 a 149 y 132 a 139 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-794-61, 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 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° **1856**

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° 1-47-8815-10-1

DISPOSICIÓN N° **1856**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº1856.....

Nombre descriptivo: Bolsas para Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459 Bolsas Colectoras para Ostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONVATEC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas ACTIVE LIFE® están indicadas para el manejo de ostomías, recogiendo el efluente estomal, heces semilíquidas o sólidas. Las bolsas para ostomía Little Ones® están indicadas para el drenaje del efluente estomal, evacuaciones semilíquidas o sólidas en pacientes pediátricos.

Modelo/s:

Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Opaca: 19 mm, 25 mm, 32 mm, 38 mm, 45 mm, 50 mm, 64 mm (22757, 22758, 22759, 22760, 22761, 22762, 22763).

-Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Transparente: 19 mm (22764).

-Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Transparente: 19-64 mm (22771).

-Active Life Plus Bolsa Cerrada de una pieza Transparente: 64 mm (400394).

-Active Life Plus, Bolsa Cerrada de una pieza con filtro, Opaca: 19 mm, 25 mm, 32 mm, 38 mm, 45 mm, 50 mm (62446, 62447, 62448, 62449, 62450, 62451).

-Active Life Plus, Bolsa Cerrada de una pieza con filtro, Transparente: 19mm (62452).

-Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable 8-50 mm (020922).

-Active Life, Bolsa de Urostomía de una pieza, Transparente 19-45 mm (64927).

Período de vida útil: 24 meses.



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

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

Nombre del fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez, Km 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A.
San Cristobal, Haina – República Dominicana.

Expediente N° 1-47-8815-10-1

DISPOSICIÓN N° **1856**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

1856

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

1856

INSTRUCCIONES DE USO



Active Life Bolsas Drenables de una pieza (Opacas y Transparentes)

ActiveLife®

Bolsa Drenable de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel
Fabricado en Rep. Dominicana



Opaca o Transparente (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

Contenido: 10 bolsas
Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza

ActiveLife Plus®

Bolsa Cerrada de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel
Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente
64 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza
Contenido: 30 bolsas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MITCHELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 19.798.660

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza con Filtro

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza con filtro
Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente/Opaca (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF
Código de barras

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza con filtro
Contenido: 30 bolsas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable



ConvaTec

Little Ones®
Una pieza Bolsa drenable recortable
Para niños de más de 4.5 kg
Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente
8-50 mm
REF
Código de barras

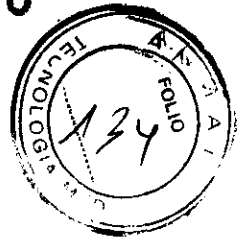
CONVATEC Little One Bolsa Drenable de una pieza Transparente, recortable
Contenido: 15 bolsas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO INTONELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

2


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



Active Life Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

ActiveLife®

Bolsa de Urostomía de una pieza

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

19-45 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

CONVATEC Little One Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

Contenido: 10 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

Aplicación de la Bolsa Active Life

La piel alrededor del estoma debe estar limpia, seca y libre de disolventes o sustancias grasosas que pudieran impedir la adhesión.

Limpia la piel periestomal con jabón suave y agua (usar jabones libres de aceites y cremas). Asegurase que la piel quede completamente seca.

Seleccionar una placa con una abertura que sea del mismo tamaño que el diámetro mayor del estoma y una bolsa compatible con la placa seleccionada para poder adaptarlas.

Quitar el papel que protege la cara adhesiva de la placa.

Colocar la placa suavemente en posición sobre el estoma. Presionar la placa contra la piel poniendo particular atención en el área que rodea al estoma.

Mantener una suave presión sobre la placa durante 30 segundos para mejorar la adhesión.

Verificar que la adaptación alrededor del estoma esté bien ceñida.

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

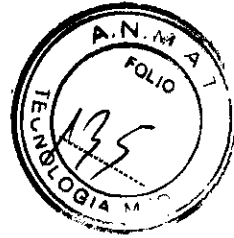
No aplica.



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.068



WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

**Estabilidad**

No se observa deterioro significativo del producto, aún en las muestras de las pruebas envejecidas a temperatura ambiente.

Almacenamiento

A temperatura ambiente. Evite la refrigeración y la exposición a humedad elevada

Precauciones

Los materiales usados en las bolsas drenables han sido utilizados en los productos Convatec desde el año 1980 y no han existido informes de ninguna reacción adversa grave. Por lo tanto se ha determinado que no se requieren pruebas pre-clínicas ni clínicas

Indicaciones

Las bolsas drenables Active Life están indicadas para el manejo de ostomías, recogiendo el efluente estomacal, heces semilíquidas o sólidas. Las bolsas de Urostomía son para la recolección de orina.

Contraindicaciones

No recomendada para uso en pacientes con una conocida sensibilidad a las bolsas o a uno de sus componentes

Advertencias y Precauciones:

- Un solo uso
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a bolsa o a sus componentes.
- Se debe tener cuidado cuando se usen productos adhesivos alrededor de una urostomía al ras, especialmente cuando se asocia con megauréteres y ausencia de un depósito urinario. En raras ocasiones, los informes clínicos han documentado la presencia del agente adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. En caso de descubrirse una masa en el tracto urinario, se debe evaluar la continuación del uso del producto adhesivo e iniciar el tratamiento clínico apropiado.
- En caso de ocurrir irritación, consultar a un profesional de atención médica.

Remoción del dispositivo:

Puede removerse de arriba hacia abajo, desprendiéndolo suavemente de la piel, a la vez que se aplica, con la mano libre, una presión ligera sobre la piel circundante


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANT'AGOSTINO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



INSTRUCCIONES DE USO

Active Life Bolsas Drenables de una pieza (Opacas y Transparentes)

ActiveLife®

Bolsa Drenable de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel
Fabricado en Rep. Dominicana



Opaca o Transparente (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

Contenido: 10 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza

ActiveLife Plus®

Bolsa Cerrada de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel
Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

64 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza

Contenido: 30 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICONOLLI
DIRECTOR - ARODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza con Filtro

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza con filtro
Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente/Opaca (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF
Código de barras

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza con filtro
Contenido: 30 bolsas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable



ConvaTec

Little Ones®
Una pieza Bolsa drenable recortable
Para niños de más de 4.5 kg
Fabricado en Rep. Dominicana

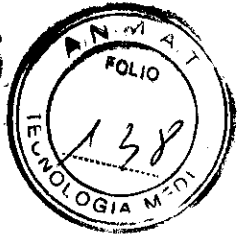


Transparente
8-50 mm
REF
Código de barras

CONVATEC Little One Bolsa Drenable de una pieza Transparente, recortable
Contenido: 15 bolsas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SALVADOR ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Active Life Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

ActiveLife®

Bolsa de Urostomía de una pieza

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

19-45 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

CONVATEC Little One Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

Contenido: 10 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

Aplicación de la Bolsa Active Life

La piel alrededor del estoma debe estar limpia, seca y libre de disolventes o sustancias grasosas que pudieran impedir la adhesión.

Limpiar la piel periestomal con jabón suave y agua (usar jabones libres de aceites y cremas). Asegurarse que la piel quede completamente seca.

Seleccionar una placa con una abertura que sea del mismo tamaño que el diámetro mayor del estoma y una bolsa compatible con la placa seleccionada para poder adaptarlas.

Quitar el papel que protege la cara adhesiva de la placa.

Colocar la placa suavemente en posición sobre el estoma. Presionar la placa contra la piel poniendo particular atención en el área que rodea al estoma.

Mantener una suave presión sobre la placa durante 30 segundos para mejorar la adhesión.

Verificar que la adaptación alrededor del estoma esté bien ceñida.

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

No aplica.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.702.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Estabilidad

No se observa deterioro significativo del producto, aún en las muestras de las pruebas envejecidas a temperatura ambiente.

Almacenamiento

A temperatura ambiente. Evite la refrigeración y la exposición a humedad elevada

Precauciones

Los materiales usados en las bolsas drenables han sido utilizados en los productos Convatec desde el año 1980 y no han existido informes de ninguna reacción adversa grave. Por lo tanto se ha determinado que no se requieren pruebas pre-clínicas ni clínicas

Indicaciones

Las bolsas drenables Active Life están indicadas para el manejo de ostomías, recogiendo el efluente estomacal, heces semilíquidas o sólidas. Las bolsas de Urostomía son para la recolección de orina.

Contraindicaciones

No recomendada para uso en pacientes con una conocida sensibilidad a las bolsas o a uno de sus componentes

Advertencias y Precauciones:

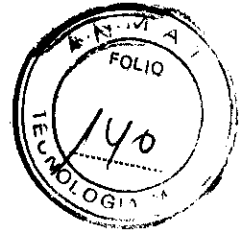
- Un solo uso
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a bolsa o a sus componentes.
- Se debe tener cuidado cuando se usen productos adhesivos alrededor de una urostomía al ras, especialmente cuando se asocia con megauréteres y ausencia de un depósito urinario. En raras ocasiones, los informes clínicos han documentado la presencia del agente adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. En caso de descubrirse una masa en el tracto urinario, se debe evaluar la continuación del uso del producto adhesivo e iniciar el tratamiento clínico apropiado.
- En caso de ocurrir irritación, consultar a un profesional de atención médica.

Remoción del dispositivo:

Puede removerse de arriba hacia abajo, desprendiéndolo suavemente de la piel, a la vez que se aplica, con la mano libre, una presión ligera sobre la piel circundante

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SALVAGGIO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.088

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Rótulos

Active Life Bolsas Drenables de una pieza (Opacas y Transparentes)

ActiveLife®
Bolsa Drenable de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel

Fabricado en Rep. Dominicana



Opaca o Transparente (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Active Life Bolsa Drenable de una pieza
Contenido: 10 bolsas Opaca/Transparente (según modelo) Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina - República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 - Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOCNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.700.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



1856



ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente
64 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

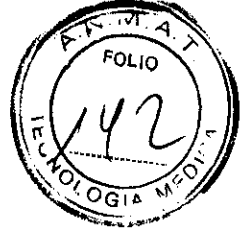
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza
Contenido: 30 bolsas Transparente Medida: 64 mm
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza con Filtro

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza con filtro

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente/Opaca (según corresponda)

xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza con filtro
Contenido: 30 bolsas Transparente u Opaca (según corresponda) Medida: xxx mm
(según corresponda)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable



ConvaTec

Little Ones®

Una pieza Bolsa drenable recortable

Para niños de más de 4.5 kg

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

8-50 mm

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little One Bolsa Drenable de una pieza Transparente, recortable
Contenido: 15 bolsas Medida: 8-50 mm
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOCNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



1856



Active Life Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

ActiveLife®
Bolsa de Urostomía de una pieza

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

19-45 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little One Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente
Contenido: 10 bolsas Medida: 19-45 mm
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1856



Rótulos

Active Life Bolsas Drenables de una pieza (Opacas y Transparentes)

ActiveLife®
Bolsa Drenable de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel

Fabricado en Rep. Dominicana



Opaca o Transparente (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

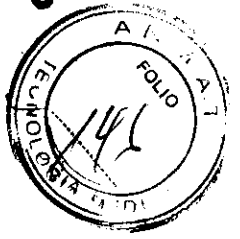
CONVATEC Active Life Bolsa Drenable de una pieza
Contenido: 10 bolsas Opaca/Transparente (según modelo) Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANT'AGOSTINO
DIRECTOR - APDPERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



1856



ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza
Con barrera Stomahesive® para piel

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente
64 mm



ConvaTec

REF
Código de barras
LOTE
Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza
Contenido: 30 bolsas Transparente Medida: 64 mm
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina -
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 - Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172





ActiveLife Plus Bolsa Cerrada de una pieza con Filtro

ActiveLife Plus®
Bolsa Cerrada de una pieza con filtro

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente/Opaca (según corresponda)
xxx mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

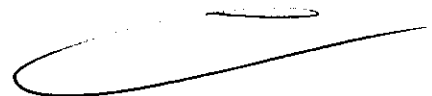
Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Active Life Bolsa cerrada de una pieza con filtro
Contenido: 30 bolsas Transparente u Opaca (según corresponda) Medida: xxx mm
(según corresponda)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina -
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 - Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.792.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172





Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable



ConvaTec

Little Ones®

Una pieza Bolsa drenable recortable

Para niños de más de 4.5 kg

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente

8-50 mm

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

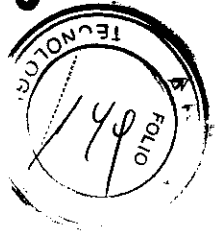
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little One Bolsa Drenable de una pieza Transparente, recortable
 Contenido: 15 bolsas Medida: 8-50 mm
 Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
 Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
 República Dominicana
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASSOLO
 M.N. 15172

1856



Active Life Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente

ActiveLife®
Bolsa de Urostomia de una pieza

Fabricado en Rep. Dominicana



Transparente
19-45 mm



ConvaTec

REF

Código de barras

LOTE

Fecha de Vencimiento

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little One Bolsa de Urostomía de una pieza Transparente
Contenido: 10 bolsas Medida: 19-45 mm
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina –
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-61


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO S. ANTIGNELLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8815-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.856** y de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina 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: Bolsas para Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 16-459 Bolsas Colectoras para Ostomía.

Marca(s) de(los) producto(s) médico(s): CONVATEC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas ACTIVE LIFE® están indicadas para el manejo de ostomías, recogiendo el efluente estomal, heces semilíquidas o sólidas. Las bolsas para ostomía Little Ones® están indicadas para el drenaje del efluente estomal, evacuaciones semilíquidas o sólidas en pacientes pediátricos.

Modelo/s:

Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Opaca: 19 mm, 25 mm, 32 mm, 38 mm, 45 mm, 50 mm, 64 mm (22757, 22758, 22759, 22760, 22761, 22762, 22763).

-Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Transparente: 19 mm (22764).

-Active Life Bolsa Drenable de una pieza, Transparente: 19-64 mm (22771).

-Active Life Plus Bolsa Cerrada de una pieza Transparente: 64 mm (400394).

-Active Life Plus, Bolsa Cerrada de una pieza con filtro, Opaca: 19 mm, 25 mm, 32mm, 38 mm, 45 mm, 50 mm (62446, 62447, 62448, 62449, 62450, 62451).

-Active Life Plus, Bolsa Cerrada de una pieza con filtro, Transparente: 19 mm

..//

(62452).

-Little One, Bolsa Drenable de una pieza Transparente recortable 8-50 mm (020922).

-Active Life, Bolsa de Urostomía de una pieza, Transparente 19-45 mm (64927).

Período de vida útil: 24 meses.

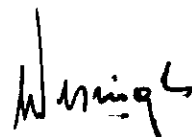
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez, Km 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. San Cristobal, Haina - República Dominicana.

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....03 ABR. 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1850



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