



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

DISPOSICIÓN Nº **5270**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19120-10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Inscripción
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5270

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 Limited, nombre descriptivo Sistema de 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.

S, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 110 y 9 a 10 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-794-349, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5270**

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 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 Nº 1-47-19120-10-6

DISPOSICIÓN Nº

5270

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.P.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5270**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459 Bolsas colectoras para ostomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ConvaTec Limited.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema para el control de la salida estomal.

Modelo(s): (Bolsas Adhesivas)

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (61 mm flange) (30 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (35 mm flange) (30 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (48 mm flange) (30 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (35 mm flange) (60 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (48 mm flange) (60 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (61 mm flange) (60 bolsas por pack).

- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).

- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T.

- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 10.4/ 26.5cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 10.4/ 26.5cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 10.4/ 26.5cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 10.4/ 26.5cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).



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

- Esteem synergy® bolsa cerrada opaca 6.4 in/16.3cm (35 mm flange) (20 bolsas/pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada opaca 6.4 in/16.3cm (48 mm flange) (20 bolsas/pack).

Marca: ConvaTec (Barreras Dérmicas Adhesivas).

Modelo(s):

- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 35mm estoma recortable 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 48mm estoma recortable 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 61mm estoma recortable 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 13mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 16mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 19mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 22mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 25mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 28mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 32mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 35mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).



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

- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 38mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 41mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 45mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® 35mm estoma 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 48mm estoma y 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 61mm estoma y 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 89mm estoma y 89mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 13-22mm estoma y blanca 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 22-33mm estoma y 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 33-45mm estoma y 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5, 2NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-19120-10-6

DISPOSICIÓN N°

5270

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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

5270

C

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

5270



ROTULO ESTEEM SYNERGY
Bolsas adhesivas

Modelo/s:

- Esteem synergy® Closed Pouch with Filter Opaque 22.8 cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Transparent Left Side 30.4 cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Transparent Right Side 30.4 cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Opaque Left Side 30.4 cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Opaque Left Side 30.4 cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Opaque Right Side 26.5cm/
- Esteem synergy® Drainable Pouch with Filter Opaque Left Side 26.5cm/
- Esteem synergy® Closed Pouch Opaque 16.3cm/

N° de Lote

Condiciones de Almacenamiento

Mantener entre 10° y 30°C.

Manténgalo seco.
Evite la humedad elevada



Instrucciones de operación: Inserto contenido en la caja del producto


Advertencia y Precauciones: Indicadas en las etiquetas y en el inserto del Producto.

Uso único

Lea las instrucciones de uso



Fabricante: First Avenue CH2NU
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU
Reino Unido


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


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

5270



WM Argentina, coloca en la caja de cada producto el siguiente modelo de rótulo

ESTEEM SYNERGY

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 349

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Laura A. Massolo Farmacéutica

Atención al Cliente: 0800-888-9900

NO utilizar si el envase ha sido abierto

Se sugiere la siguiente condición de venta:
"Venta Libre"

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

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

5270



ROTULO ESTEEM SYNERGY
Barreras Dérmicas Adhesivas

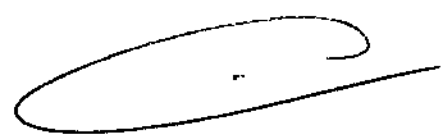
Modelo/s:

- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 35mm stoma cut-to-fit 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 48mm stoma cut-to-fit 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 61mm stoma cut-to-fit 61mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 13mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 16mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 19mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 22mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 25mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 28mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 32mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 35mm stoma precut 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 38mm stoma precut 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 41mm stoma precut 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier with Flexible Collar white 45mm stoma precut 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier 35mm stoma 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier cut-to-fit 48mm stoma and 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier cut-to-fit 61mm stoma and 61mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Stomahesive® Skin Barrier cut-to-fit 89mm stoma and 89mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Durahesive® Moldable Convex Skin Barrier with Flexible Collar 13-22mm stoma and white 35mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Durahesive® Moldable Convex Skin Barrier with Flexible Collar 22-33mm stoma and white 48mm coupling size ✓
- Esteem synergy® Durahesive® Moldable Convex Skin Barrier with Flexible Collar 33-45mm stoma and white 61mm coupling size ✓

N° de Lote

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.068


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASCOLO
Insc. 151/2



527



Condiciones de Almacenamiento

Mantener entre 10° y 30°C.

Manténgalo seco.

Evite la humedad elevada



Instrucciones de operación: Inserto contenido en la caja del producto

Advertencia y Precauciones: Indicadas en las etiquetas y en el inserto del Producto.

Uso único

Lea las instrucciones de uso



Fabricante: ConvaTec Inc

211 American Avenue, Greensboro

North Carolina 27409

Estados Unidos

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO AP TOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.069

Laura A. M. Solo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. M. SOLO
M.V. 15172

5270



WM Argentina, coloca en la caja de cada producto el siguiente modelo de rótulo

ESTEEM SYNERGY

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 349

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires


Director Técnico: Laura A. Massolo Farmacéutica

Atención al Cliente: 0800-888-9900

NO utilizar si el envase ha sido abierto

Se sugiere la siguiente condición de venta:

"Venta Libre"


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO PIZOLLI
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I. 12.798.060


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

527 0



INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA ESTEEM SYNERGY

Las instrucciones de uso están contenidas en la caja del producto


Información detallada en ROTULOS: Contiene la misma información indicada en Rótulos con excepción de el número de lote que está indicado en la caja cada unidad.

Instrucciones de uso: Contienen la siguiente información:

- Preparación de la Barrera Dérmica : diferente según el modelo
- Aplicación de la Barrera Dérmica: indica cómo colocar la barrera dérmica en el estoma (según los modelos)
- Aplicación de la Bolsa: indica cómo acoplar la bolsa a la barrera dérmica
- Control del Sistema de Bolsa: indica cuándo de debe cambiar la bolsa y cómo mantener su correcta colocación
- Remoción y reaplicación de Bolsa: indica cómo cambiar la bolsa sin remoción de la barrera dérmica
- Remoción de la Barrera Dérmica: indica cómo quitar la barrera dérmica de la piel
- Instrucciones para cerrar la bolsa: indica cómo se debe cerrar la boca de salida de las bolsas drenables
- Instrucciones para drenar la Bolsa: indica cómo realizar el drenaje y/o limpieza de la bolsa drenable

Mantenimiento:

- Para permitir el escape de gas, separar ligeramente la lengüeta de la bolsa. Asegurarse que el aro adhesivo y la zona de contacto estén limpios y secos antes de reaplicar la bolsa. Si el aro adhesivo de la bolsa no está limpio y seco, la bolsa no puede usarse. Si la zona de contacto no está limpia y seca, limpiar con un paño limpio y secar.
- Puede aparecer un decoloración entra el aro adhesivo de la bolsa y la zona de contacto. Se recomienda cambiar la bolsa cuando la decoloración alcanza los 2/3 del ancho del aro adhesivo de la bolsa
- Para drenar la bolsa, voltear la parte posterior de la bolsa (lado del cuerpo), levantar cuidadosamente el faldón de seguridad para abrirlo, sosteniendo el faldón de seguridad hacia arriba contra la parte delantera de la bolsa, abrir los cierres entrelazables, levantándolos en la esquina y desenvolver los pliegues. Para facilitar el drenaje y/o limpieza, abrir el extremo de cola, presionando ambos extremos de las tiras terminales de salida con el dedo pulgar e índice. Si así se desea, la bolsa podrá limpiarse con jabón suave y agua. Secar con cuidado.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANJAQUE ANTORPOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.788.060


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

527 0



Advertencias y Observaciones:

Advertencia: Se requiere un cuidado especial al utilizar los productos adhesivos alrededor de una urostomía al ras (flush), especialmente cuando está asociada con megauréteres y la ausencia de reservorios urinarios. Según informes clínicos, son pocos los casos en que se documentó la presencia de adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. En caso de detecciones de material en el tracto urinario, se debe evaluar el uso continuo de productos adhesivos e iniciar un control clínico apropiado.

Proceder con cautela en caso de compromiso circulatorio en el área del estoma o área adyacente a la piel periestomal.

Observación: En caso de irritación, detenga el uso y consulte con un profesional sanitario.



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
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: 1-47-19120-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5270** 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: Sistema de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459 Bolsas colectoras para ostomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ConvaTec Limited.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema para el control de la salida estomal.

Modelo(s): (Bolsas Adhesivas)

- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (61 mm flange) (30 bolsas por pack).
- § - Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (35 mm flange) (30 bolsas por pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (48 mm flange) (30 bolsas por pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (35 mm flange) (60 bolsas por pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (48 mm flange) (60 bolsas por pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada con filtro opaca 8.9 in/22.8 cm (61 mm flange) (60 bolsas por pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).

..//

- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro transparente lado derecho 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (10 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 11.9 in/30.4 cm (61 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 10.4/ 26.5cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado derecho 10.4/ 26.5cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 10.4/ 26.5cm (35 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).
- Esteem synergy® bolsa drenable con filtro opaca lado izquierdo 10.4/ 26.5cm (48 mm flange) (20 bolsas, 2 cierres/pack).





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.S.I.

- Esteem synergy® bolsa cerrada opaca 6.4 in/16.3cm (35 mm flange) (20 bolsas /pack).
- Esteem synergy® bolsa cerrada opaca 6.4 in/16.3cm (48 mm flange) (20 bolsas /pack).

Marca: ConvaTec (Barreras Dérmicas Adhesivas).

Modelo(s):

- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 35mm estoma recortable 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 48mm estoma recortable 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 61mm estoma recortable 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 13mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 16mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 19mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 22mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 25mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 28mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 32mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 35mm estoma pre-recortada 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 38mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).

..//

- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 41mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® con Collar Flexible blanca 45mm estoma pre-recortada 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® 35mm estoma 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 48mm estoma y 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 61mm estoma y 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera dérmica Stomahesive® recortable 89mm estoma y 89mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 13-22mm estoma y blanca 35mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 22-33mm estoma y 48mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).
- Esteem synergy® Barrera Dérmica Convexa Moldeable Durahesive® con Collar Flexible 33-45mm estoma y 61mm tamaño acoplamiento (10 láminas/pack).

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

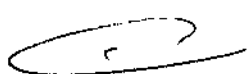
Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park Deside, lintshire, CH5, 2NU, Reino Unido.

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-349, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5270




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