



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 4 7

BUENOS AIRES,

01 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000498-15-2 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 4 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CONVATEC nombre descriptivo Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por WM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 82 y 83 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-794-504, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 N°

8 5 4 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000498-15-2

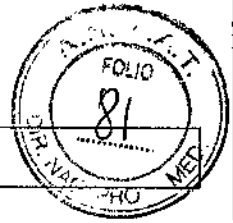
DISPOSICIÓN N°

MA

8 5 4 7



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



ROTULOS

Rotulo de la caja

8 5 4 7



0 1 AGO 2016

— CM X — CM (varía según la medida)

Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica

Apósito absorbente

xx unidades (varía según la presentación)

ESTERIL

REF



ConvaTec
ConvaTec Inc.

Lote xxxx

Vencimiento xx/xxxx

ConvaTec Limited Deeside, CH5 2NU, Reino Unido



Mantener seco. Proteger de la humedad



Un solo uso



Almacenar a temperatura ambiente



Ver instrucciones de uso

Fabricado en Reino Unido

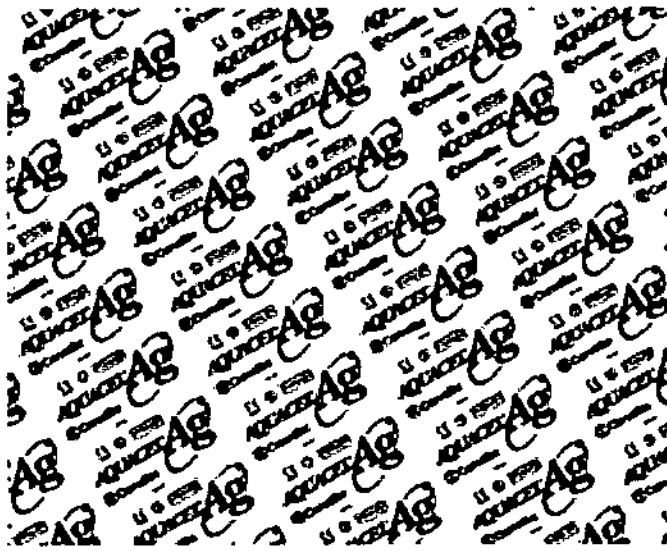
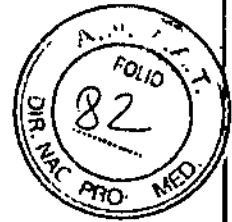
En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

AQUACEL Ag con Hydrofiber, Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica
Fabricante: ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CN5 2NU - Reino Unido
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (MP: 15637)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-504
ESTERIL (Método Radiación Gamma) - UN SOLO USO
Vencimiento: xx/xxxx

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOSGNOLLI
DIRECTOR - PODER. 1230
D.N.I. 12.799.060

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

Rotulo del envase individual



Un solo uso

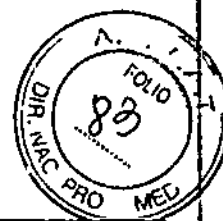
ESTERIL

8 5 4 7


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLI
DIRECTOR - A. PODERADO
B.N.I. 12.199.060


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

INSTRUCCIONES DE USO



8 5 4 7

-- CM X -- CM (varia según la medida)

Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica

Apósito absorbente

xx unidades (varia según la presentación)

ESTERIL

REF



ConvaTec
ConvaTec Inc.



Mantener seco. Proteger de la humedad



Un solo uso



Almacenar a temperatura ambiente



Ver instrucciones de uso

Fabricado en Reino Unido

AQUACEL Ag con Hydrofiber, Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica
(Para el cuidado de heridas)

Fabricante: ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CN5 2NU - Reino Unido

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 - Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (MP: 15637)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-504

ESTERIL (Método Radiación Gamma) - UN SOLO USO

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.062

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



Indicaciones

El apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® (apósito antimicrobiano con impregnación argéntica) es un apósito suave, estéril, no tejido. Este apósito de gran absorción, se adapta a la herida y forma un gel suave. La plata en el apósito ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida.

8547

Este apósito debe usarse con un apósito de cobertura (uno que se adhiera a la piel).

Bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud, el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® puede usarse para el manejo de:

- heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones
- Quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial
- Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras/llagas por presión (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas que cicatrizaron por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej. ortopédicas y vasculares)
- Heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas con dehiscencias
- Heridas traumáticas
- Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica y zonas donantes
- Heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos-fungoides, carcinoma fungante, metástasis cutánea, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma
- Heridas infectadas
- Manejo de heridas dolorosas

CONTRAINDICACIONES

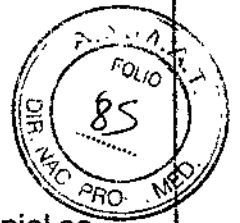
El apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® no deben utilizarse en personas que son sensibles al apósito o a sus componentes o que hayan tenido una reacción alérgica a estos.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Durante el proceso normal de cicatrización del organismo, el tejido no viable se elimina de la herida (desbridamiento autolítico), esto podría hacer que la herida parezca más grande inicialmente. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios del apósito consultar a un profesional de atención de la salud.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 19.798.989

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



- Si se observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la piel se torna blanca), hipergranulación (formación de exceso de tejido), sensibilidad (reacción alérgica), consulte a un profesional médico.
- Consultar con un profesional de salud si hay signos de infección (aumento de dolor, de la hemorragia o de la supuración de la herida, hay un cambio de color/olor, la herida no da muestras de cicatrización).
- El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas solamente bajo la supervisión de un profesional médico.
- El uso del apósito en forma de cinta para el tratamiento de las heridas cavitadas solo debe realizarse con la orientación de un médico.
- Dado que el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® proporciona un ambiente húmedo que beneficia el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente estos delicados vasos recientemente formados pueden generar una secreción sanguinolenta de la herida.
- Este apósito para heridas no debe usarse con otros productos para el cuidado de heridas, salvo los indicados en la sección INSTRUCCIONES DE USO, sin consultar primero a un profesional de la salud.
- Si hubiera dificultad para retirar el apósito, saturarlo completamente con agua o solución fisiológica estériles y permitir que el apósito se empape.
- El apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® no debe usarse con productos con base oleosa.
- Se deben utilizar apósitos secundarios según se indica en la sección INSTRUCCIONES DE USO
- Cuando se utiliza en quemaduras de segundo grado, la adhesión del apósito sobre las articulaciones podría interferir en el movimiento. Sin embargo, los ensayos clínicos realizados con el apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® en quemaduras de segundo grado, no se observó que esto tuviera efecto alguno sobre el rango de movilidad una vez completada la cicatrización.
- Este apósito para heridas no debe usarse con otros productos para el cuidado de heridas, excepto los enumerados en las INSTRUCCIONES DE USO, sin antes consultar a un profesional de atención de la salud.

8547

Además, para úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras/lagas por presión, quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), zonas donantes y heridas quirúrgicas, oncológicas o traumáticas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:

- El tratamiento de las heridas mencionadas más arriba debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud.
- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas, según las indicaciones (p. ej. uso de vendaje de compresión graduada en el manejo de úlceras venosas en las piernas o medidas para aliviar la presión en el manejo de úlceras por presión, antibióticos sistémicos y monitoreo frecuente en el tratamiento de la herida, control de la glucosa en sangre, para las úlceras diabéticas, etc.).

8 5 4 7



- Para heridas oncológicas, es posible que se requiera un apósito secundario de alta capacidad de absorción.
- En heridas cavitadas, se puede utilizar un apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas como fístulas y tractos sinusales, se debe emplear las técnicas adecuadas durante la inserción y el retiro del apósito.
- En quemaduras de espesor parcial (segundo grado), se debe considerar la posibilidad de realizar procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha reepitelizado después de 14 días.
- El apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® no está diseñado para ser utilizado como esponja quirúrgica.
- **El uso de apósitos para heridas AQUACEL® Ag Hydrofiber® no se ha estudiado en heridas causadas por herpes simple o impétigo**

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpiar el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado
- El apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® debe superponerse 1 cm (1/2 pulgada) sobre la piel que rodea a la herida
- Al utilizar el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® tipo cinta en heridas cavitadas, dejar al menos 2,5 cm fuera de la herida para retirar el apósito fácilmente. Rellenar las heridas profundas solamente hasta un 80%, ya que el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® tipo cinta se expandirá para llenar el espacio de la herida cuando entre en contacto con el líquido de la herida.
- En los sitios de donación, el apósito para heridas apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® se puede dejar hasta 14 días.
- Este apósito primario debe usarse con un apósito secundario de cobertura. Aplicar el apósito en la herida y cubrirla con un apósito que retenga la humedad (p. ej. DuoDERM®, CarboFLEX®), apósito de espuma, gasa u otro apósito adecuado. Consultar las instrucciones completas de uso en el envase de cada apósito de cobertura.
- Todas las heridas se deben revisar en forma frecuente. Quitar el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® cuando esté indicado desde el punto de vista clínico (p. ej. filtración, sangrado excesivo, aumento del dolor) o al cabo de 7 días como máximo

PARA QUEMADURAS DE DE SEGUNDO GRADO

- Antes de aplicar el apósito, limpiar el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado
- El apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® debe superponerse 5 cm sobre la piel que rodea la quemadura u con otro apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® adyacente.
- El apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® se debe cubrir con gasa estéril y sujetarse con cinta adhesiva o con un vendaje de retención.

Instrucciones de uso

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.799.068

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

8 5 4 7



- Retirar el apósito protector de gasa en forma periódica y examinar el apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® mientras se mantiene sobre la quemadura.
- En esta indicación, la adhesión del apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® al lecho de la herida es una característica deseable.
- La adhesión del apósito sobre las articulaciones podría interferir en el movimiento. En los ensayos clínicos realizados con el apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® en quemaduras de segundo grado, no se observó que esto tuviera efecto alguno sobre el rango de movilidad una vez completada la cicatrización.
- Retirar el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® cuando esté indicado desde el punto de clínico (p. ej. sangrado excesivo, signos clínicos de infección).
- Para quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), el apósito para heridas AQUACEL® Ag con Hydrofiber® se puede dejarse colocado por un máximo de 14 días o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- A medida que la herida de la quemadura se vuelve a cubrir con epitelio, el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® se desprenderá o podrá ser retirado con facilidad.

PARA HERIDAS SECAS O CON EXUDADO MINIMO

- Colocar el apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® en la herida y luego humedecerlo con solución salina estéril únicamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL® Ag con Hydrofiber® ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida solamente y a reducir el riesgo de maceración.
- Cubrir el apósito con un apósito de retención de humedad, como DuoDerm® Extra Thin, para evitar que el apósito se seque y se adhiera a la herida.

Este producto se suministra estéril, no debe reutilizarse.

Después de colocar el apósito en la herida, desechar cualquier parte del producto no utilizada.

No usar si el envase inmediato del producto se encuentra dañado.

Condiciones de almacenamiento

Almacénesse a temperatura ambiente, en lugar seco.

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICHELLI
DIRECTOR LAPODERADO
D.N.I. 12.798.060

Instrucciones de uso



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000498-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8...5...4...7**, y de acuerdo con 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: Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se adapta a la herida, absorbiendo el líquido de la misma y forma un gel suave que se adapta a la superficie, manteniendo un ambiente húmedo que ayuda a la eliminación del tejido no viable (desbridamiento autolítico). La plata en el apósito ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida.

Modelo/s:

AQUACEL AG con Hydrofiber Apósito antimicrobiano con impregnación argéntica.

403706 (5 cm x 5 cm)

403708 (10 cm x 10 cm)

403710 (15 cm x 15 cm)

403711 (20 cm x 30 cm)

403765 (10 cm x 12 cm)

403712 (2 cm x 45 cm)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

Modelos 403706, 403708, 403712, 403765: caja de 10 unidades.

Modelos 403708, 403710: caja de 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: ConvaTec, Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire
CN5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a WM ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-794-504, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 AGO 2016 ..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 5 4 7**


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