



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003483-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003483-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONVATEC ARGENTINA S.R.L. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Convamax nombre descriptivo Apósito súperabsorbente para heridas y nombre técnico Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-92171966-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2391-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2391-31

Nombre descriptivo: Apósito súperabsorbente para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

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

Modelos:

422566 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 7,5X7,5CM 1X10.
422567 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 10X10CM 1X10
422568 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 10X20CM 1X10.
422569 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 12,5X12,5CM 1X10.
422570 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 15X15CM 1X10.
422571 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 15X20CM 1X10.
422572 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X20CM 1X10.
422573 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X30CM 1X10.
422574 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X40CM 1X10.
422575 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 7,5X7,5CM 1X10.
422576 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 10X10CM 1X10.
422577 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 10X20CM 1X10.
422578 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 12,5X12,5CM 1X10.
422579 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 15X15CM 1X10.
422580 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 15X20CM 1X10.
422581 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X20CM 1X10.
422582 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X30CM 1X10.
422583 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X40CM 1X10.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Convamax están indicados para el manejo de heridas con exudado de moderado a abundante, incluyendo: úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y dehiscencias de herida quirúrgica.

Período de vida útil: 3 (tres) años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO LTD.

Fabricante 2:

ConvaTec Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

North Shangxia Rd. Parque Industrial Hi-Tech de Dongjiang. HuiZhou, Guangdong. CHINA 516005.

Fabricante 2:

First Avenue, Parque Industrial Deeside, Deeside, Flintshire, Reino Unido, CH5 2NU.

Expediente N° 1-0047-3110-003483-23-8

N° Identificador Trámite: 49527

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.18 11:00:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 11:00:36 -03:00



Convamax

PM 2391-31

Legajo Nº 2391

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo Convamax

Convamax
Apósito Súper Absorbente
Modelo: según corresponda (código, descripción y presentación)

Fabricado por:

1. HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO LTD. North Shangxia Rd. Parque Industrial Hi-Tech de Dongjiang. HuiZhou, Guangdong. CHINA 516005.
2. CONVATEC LIMITED. First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Autorizado por ANMAT PM 2391-31



Lote:

Vencimiento: DD/MM/AA

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL



Convamax

PM 2391-31

Legajo Nº 2391

Anexo IIIB: Instrucciones de Uso convamax

Convamax

Apósito Súper Absorbente

Modelo: según corresponda (código, descripción y presentación)

Fabricado por:

1. HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO LTD. North Shangxia Rd. Parque Industrial Hi-Tech de Dongjiang. HuiZhou, Guangdong. CHINA 516005.
2. CONVATEC LIMITED. First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Autorizado por ANMAT PM 2391-31

STERILEEO



Lote:


Vencimiento: DD/MM/AA

Descripción del producto

El apósito Súper absorbente ConvaMax™ no adhesivo es un apósito estéril para heridas con exudado abundante, consistente en una capa no tejida permeable al aire e impermeable al agua con una capa de almohadilla superabsorbente. La estructura en tres capas facilita el manejo de fluido para proporcionar el ambiente de cura húmedo óptimo que promueve un cierre de la herida más rápido. La almohadilla absorbente proporciona una absorción superior y bloquea el exudado. Ello minimiza el riesgo de maceración y de daños en la piel perilesional. El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ adhesivo con una capa de silicona es un apósito estéril para uso en heridas con exudado abundante consistente en una capa no tejida impermeable al agua y permeable al aire, una capa de almohadilla súper absorbente, una capa no tejida y una capa de silicona como capa de contacto. La estructura multicapa facilita el manejo de fluido para proporcionar el ambiente de cura húmedo óptimo que promueve un cierre de la herida más rápido. La almohadilla absorbente proporciona una absorción superior y bloquea el exudado. Esto minimiza el riesgo de maceración y de daños en la piel perilesional.

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

 convatec — forever caring —	Convamax	PM 2391-31
		Legajo N° 2391

Indicaciones:

El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ está indicado para el manejo de heridas con exudado de moderado a abundante, incluyendo: úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y dehiscencias de herida quirúrgica.

Instrucciones:

1. Después de limpiar la herida, seleccionar el tamaño apósito permitiendo suficiente espacio entre el borde de la herida.
2. El apósito Súperabsorbente ConvaMax™ puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Cuando se utiliza como primario, el apósito Súperabsorbente ConvaMax™ debe estar en contacto íntimo con el lecho de la herida para asegurar que el fluido es absorbido. La capa de contacto blanca deberá estar en contacto con la piel y la capa azul impermeable alejada del cuerpo.
3. Apósito Convamax no adhesivo: Fije convenientemente con un vendaje de retención, adhesivo o un vendaje de compresión si es clínicamente apropiado. El apósito Convamax adhesivo se adhiere por sí mismo, pero puede requerir fijación adicional con un apósito de fijación o con un vendaje de compresión de suave a moderado.
4. La frecuencia de cambio de apósitos depende de la cantidad de exudado.
5. La retirada del apósito se puede facilitar humedeciéndolo con solución salina.
6. Eliminar como un residuo normal. Si está contaminado, seguir las regulaciones locales.

Contraindicaciones:

1. No utilizar este producto en heridas secas o con bajo nivel de exudado, ojos, membranas mucosas o en heridas cavitadas debido a que el apósito aumenta de tamaño con la absorción. No utilizar en quemaduras de tercer grado.
2. El apósito Súper Absorbente Convamax no debería ser utilizado en personas con alergia o hipersensibilidad conocida al apósito o sus componentes.
3. Heridas con sangrado arterial o heridas muy sangrantes.





Precaución:

1. No reutilizar. No utilice el apósito si el embalaje estéril está dañado o abierto.
2. No corte el apósito, la capa cobertura debe permanecer intacta.

Almacenaje: Por favor almacenar el producto en un lugar seco evitando la luz.

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación

1. Definiciones y símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar		Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado mediante óxido de etileno

Santiago M. Tomás
 CONVATEC Arg. S.R.L.
 APODERADO

Farm. Jimena Molfesa
 Directora Técnica
 MN 17.638 MP 21.674
 CONVATEC ARGENTINA SRL



Convamax

PM 2391-31

Legajo Nº 2391

	Consulte las instrucciones de uso		Número de lote
	Precaución		Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar		No contiene látex de caucho natural
	Fecha de caducidad		

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Responsable Legal
Firma y Sello

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CONVATEC ARGENTINA S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:28:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:28:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003483-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003483-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2391-31

Nombre descriptivo: Apósito súperabsorbente para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

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

Modelos:

422566 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 7,5X7,5CM 1X10.

422567 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 10X10CM 1X10
422568 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 10X20CM 1X10.
422569 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 12,5X12,5CM 1X10.
422570 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 15X15CM 1X10.
422571 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 15X20CM 1X10.
422572 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X20CM 1X10.
422573 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X30CM 1X10.
422574 CONVAMAX Apósito Super Absorbente N/ADH 20X40CM 1X10.
422575 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 7,5X7,5CM 1X10.
422576 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 10X10CM 1X10.
422577 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 10X20CM 1X10.
422578 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 12,5X12,5CM 1X10.
422579 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 15X15CM 1X10.
422580 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 15X20CM 1X10.
422581 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X20CM 1X10.
422582 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X30CM 1X10.
422583 CONVAMAX Apósito Super Absorbente ADH 20X40CM 1X10.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Convamax están indicados para el manejo de heridas con exudado de moderado a abundante, incluyendo: úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y dehiscencias de herida quirúrgica.

Período de vida útil: 3 (tres) años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO LTD.

Fabricante 2:

ConvaTec Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

North Shangxia Rd. Parque Industrial Hi-Tech de Dongjiang, HuiZhou, Guangdong. CHINA 516005.

Fabricante 2:

First Avenue, Parque Industrial Deeside, Deeside, Flintshire, Reino Unido, CH5 2NU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2391-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003483-23-8

N° Identificadorio Trámite: 49527

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.17 23:46:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 23:46:54 -03:00