



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8084

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9665-10-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8084

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Conva Tec, nombre descriptivo Accesorio para ostomía y nombre técnico, Aparatos 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 43 a 44 y 45 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-794-62, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

57



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

del original . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9665-10-8

DISPOSICIÓN Nº **8 0 8 4**

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 N°**8084**.....

Nombre descriptivo: Accesorio para ostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-847 Aparatos para ostomía.

Marca del producto médico: Conva Tec

Modelo(s): Polvo Stomahesive

Clase de Riesgo: I

Componentes del Polvo: Glicerina, Pectina USP, Gelatina, Carboximetilcelulosa sódica USP.

Indicación/es autorizada/s: polvo utilizado en la piel periestomal para reducir el riesgo de irritación.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

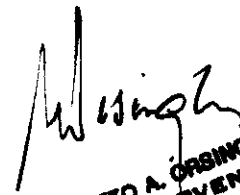
Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Conva Tec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU Decide Industrial Park- Decide, Flintshire, Reino Unido

Expediente N° 1-47-9665-10-8

DISPOSICION N° **8084**


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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° .

8084


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

8084



ROTULO de Origen



ConvaTec

STOMAHESIVE® Polvo Protector

REF:

Código de barras:

Lote: Vencimiento:

Peso Neto: 28.3g

Este producto forma una barrera protectora contra las excreciones en zonas de escurrimiento.

Direcciones: Limpie el área que va a proteger. Espolvoréela ligeramente y retire cualquier exceso. Coloque la placa Stomahesive® o el producto que vaya a utilizar.

El polvo también puede usarse para rellenar espacios entre el estoma y la barrera protectora de la piel.

PARA USO EXTERNO / Consérvese a temperatura ambiente, manténgase bien tapado

Fabricación en el Reino Unido



ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558

ConvaTec Limited, Deeside, UK CH5 2NU

© 2008 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

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

8084



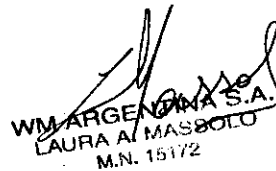
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

MODELO DE ROTULO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 62
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. 121798.060


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



8084



Instrucciones de Uso

STOMAHESIVE® POLVO PROTECTOR

Limpiar el área que se va a proteger.
Espolvorear ligeramente con el polvo protector y retirar cualquier exceso.
Colocar la placa o el producto que se vaya a utilizar.
También puede usarse para rellenar espacios entre el estoma y la placa.

Principios de Medida

No aplica

Uso al que está destinado

Sistema de dos piezas de ConvaTec para el tratamiento de ostomías al recolectar los desechos de las secreciones estomales, semilíquidas, sólidas u orina.

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

No aplica.

Especificaciones Ambientales

Todos los productos deben conservarse entre 10 y 30°C.
Las placas y bolsas SUR-FIT® Plus, además deben mantenerse en lugar seco y evitar la humedad.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad realizados en las placas y bolsas de ostomía SUR-FIT® Plus no mostraron deterioro significativo de los productos con el paso del tiempo. Las muestras de las pruebas envejecidas a temperatura ambiente cumplieron con las especificaciones bajo las condiciones de prueba.

Vida media, 3 años.

Precauciones

- Para uso externo
- Mantener bien tapado



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



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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9665-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8084**, y de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina SA., 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: Accesorio para ostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-847 Aparatos para ostomía.

Marca del producto médico: Conva Tec

Modelo(s): Polvo Stomahesive.

Clase de Riesgo: Clase I

Componentes del Polvo: Glicerina, Pectina USP, Gelatina, carboximetilcelulosa sódica USP.

Indicaciones autorizada/s: polvo utilizado en la piel periestomal para reducir el riesgo de irritación.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Firs Avenue CH2NU Deeside Industrial Park- Deecide, Flintshire, Reino Unido.

Se extiende a WM Argentina SA. el Certificado PM-794-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 DIC 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **8 0 8 4**

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