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

DISPOSICIÓN Nº 0736

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15885/09-8 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 de 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0736

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Pasta 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 86 a 87 y 8 a 9 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-794-285, 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 0736

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-15885/09-8
DISPOSICIÓN Nº

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

0736

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 Nº ...0736.....

Nombre descriptivo: Pasta para ostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847 - Aparatos para Ostomía

Marca: ConvaTec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilización alrededor de estomas y fístulas.

Modelo/s: STOMAHESIVE® Pasta.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Inc.

Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15885/09-8

DISPOSICIÓN Nº

0736

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0736.....

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

0736

FOLIO 8

INSTRUCCIONES DE USO

Información detallada en ROTULOS:

ConvaTec

STOMAHESIVE® Pasta

REF:
Código de barras:
Lote: **Vencimiento:**
56.7 g
Barrera cutánea protectora De Relleno
Para usar alrededor de estomas y fístulas
Véanse las instrucciones de uso
Temperatura de almacenamiento: 10-30ºC
Made in USA

ConvaTec
ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558

ConvaTec Limited, Deeside, UK CH5 2NU

© 2008 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

Operaciones de Instalación:

Descriptas en Instrucciones de uso.

Operaciones de mantenimiento: No aplica

Operaciones de Calibración: No aplica

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

FOLIO

Instrucciones de Uso :

La pasta puede usarse tanto en las placas de ostomía como directamente sobre la piel.

Aplicación sobre las placas:

Preparar la placa según las indicaciones
Aplicar un círculo de pasta en el dorso de la placa, alrededor del agujero.
No esparcir la pasta
Esperar un minito antes de aplicar la placa a la piel.
Se puede aplicar pasta adicional alrededor del estoma en cualquier momento, para brindar mayor protección.

Aplicación sobre la piel:

Aplicar la pasta para rellenar depresiones y contornos cutáneos irregulares. De ser necesario, usar un dedo humedecido o espátula para esparcir la pasta uniformemente.

Remoción:

La pasta se quita fácilmente después de haber estado colocada durante 48 horas. Si es necesario quitar la pasta antes, usar agua tibia.
No es necesario eliminar todos los residuos de pasta antes de una nueva aplicación.

Advertencias y Precauciones:

- No usar en personas con sensibilidad conocida a la pasta o sus ingredientes.
- Para uso externo solamente
- No aplicar en heridas abiertas ni úlceras dérmicas.
- Contiene alcohol.
- En caso de ocurrir irritación, discontinúe el uso y consultar con un profesional de atención médica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 285

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

ROTULO de Origen

0736

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

ConvaTec

STOMAHESIVE® Pasta

REF:
Código de barras:
Lote: **Vencimiento:**
56.7 g

Barrera cutánea protectora De Relleno
Para usar alrededor de estomas y fístulas

Véanse las instrucciones de uso
Temperatura de almacenamiento: 10-30ºC

Elaborado por:
ConvaTec Inc.
211 American Avenue
Greenboro, North Carolina
Estados Unidos

©2008 ConvaTec Inc.
®/™ indica marca de ConcaTec Inc.
Hecho en USA
1001253C1
www.convatec.com

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

0736

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

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

MODELO DE ROTULO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 285
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 ANTOCCIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.788.060

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: 1-47-15885/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0736..... , 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: Pasta para ostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847 - Aparatos para Ostomía

Marca: ConvaTec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilización alrededor de estomas y fístulas.

Modelo/s: STOMAHESIVE® Pasta.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Inc.

Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, Estados Unidos.

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-285, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0736

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