



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

DISPOSICIÓN N° 4764

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20147/10-5 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. 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°

4764

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 Venda elástica de alta compresión y nombre técnico Vendajes, de Presión, 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 5 a 6 y 7 a 8 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-794-353, 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 N° 4764

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 N° 1-47-20147/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4764

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4764**.....

Nombre descriptivo: Venda elástica de alta compresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-284-Vendajes, de
Presión.

Marca del producto médico: Conva Tec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En el cuidado de úlceras venosas y condiciones
asociadas, cuando una terapia de compresión está indicada.

Modelo(s): Sure Press™ High Compression Bandage.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

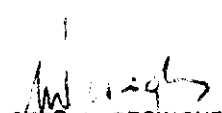
Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU, Deeside Industrial Park-Deeside,
Flintshire, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-20147/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4764


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4764**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20147/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4764**, 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: Venda elástica de alta compresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-284-Vendajes, de Presión.

Marca del producto médico: Conva Tec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En el cuidado de úlceras venosas y condiciones asociadas, cuando una terapia de compresión está indicada.

Modelo(s): Sure Press™ High Compression Bandage.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

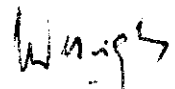
Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU, Deeside Industrial Park-Deeside, Flintshire, Reino Unido.

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-353, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4764


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

4764
5

ROTULO de Origen



ConvaTec

Sure Press™ vendaje de alta compresión

REF:

Código de barras:

Lote: Vencimiento:

**1 vendaje
10cm x 3m
Sin extender**

Antes de usar, lea cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Consérvese a temperatura ambiente. Evítese la refrigeración y humedad excesiva.

Fabricación en el Reino Unido



ConvaTec Inc.
Skilman, NJ 08558

ConvaTec Limited, Deeside, UK CH5 2NU

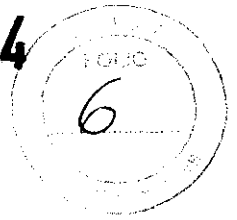
© 2008 Conva Tec Inc.

®/™ indicates a trademark of Conva Tec Inc.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANJUAN ANTONIOLLI
DIRECTOR GENERAL PRODEPADO
C.N.I. 12798069

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

4764

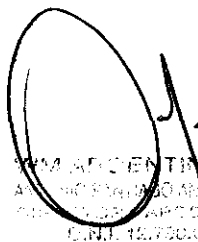


WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

MODELO DE ROTULO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 353
Importador WM-Argentina S.A.
Choele Choele 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

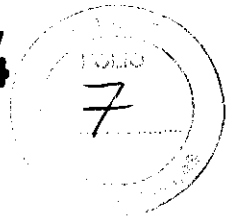
Se sugiere la siguiente condición de venta:
"Venta Libre"



WM ARGENTINA S.A.
Avenida del Comercio 1010
Lanús, Pcia. de Buenos Aires
C.N.I.T. 15.730.060




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



INSTRUCCIONES DE USO Sure Press®

Limpieza de la úlcera

Limpiar la úlcera según el procedimiento usual, enjuagar con abundantemente y secar la piel circundante antes de la aplicación del apósito primario y de la venda compresiva.

Después de la aplicación del apósito primario, se puede aplicar un almohadillado absorbente Sure Press (suministrado aparte) como capa intermedia previa al uso del vendaje compresivo.

Este suave absorbente contribuye a la distribución de compresión gradual y a la protección de prominencias óseas, áreas vulnerables y piel del posible goteo de exudado del apósito primario.

Aplicación del vendaje

- 1- Determinar si el tamaño del miembro es "normal" (perímetro del tobillo entre 18 y 26 cm) o "grande" (perímetro del tobillo superior a 28) mediante el uso de una cinta métrica.
- 2- Una vez determinado el tamaño del miembro, seleccionar el indicador rectangular de extensión pequeño o grande de la venda. El rectángulo pequeño debe ser seleccionado para miembros "normales" y el rectángulo grande para miembros "grandes".
- 3- Empezar el vendaje desde el borde interior de la zona con el extremo inferior de la venda siguiendo la base de los dedos de los pies. Hacer el vendaje una vez y media alrededor del pie aplicando una tensión mínima.
- 4- Fijar el vendaje con el dedo pulgar y empezar a enrollar alrededor del talón. Los rectángulos pequeños se transforman en cuadrados. Los rectángulos grandes se transforman en cuadrados.
- 5- Enrollar la venda sobre la parte frontal del tobillo y por debajo del pie para cubrir el vacío.
- 6- Estirar la venda hasta que el rectángulo seleccionado se convierta en un cuadrado. Hacer un giro alrededor del tobillo y continuar el vendaje hacia arriba en forma de espiral, superponiendo la venda un 50% de su anchura en cada vuelta, utilizando la línea central continua como guía.
- 7- Al llegar al área justo debajo de la rodilla, cortar la venda sobrante, doblar por debajo del extremo cortado y fijar con esparadrapo.
- 8- En miembros con edema el vendaje debe ser controlado regularmente y puede requerir reaplicación frecuente.

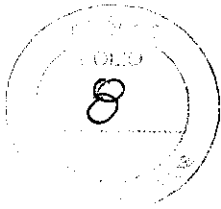
Retirada del vendaje

Retirar el esparadrapo, levantar el extremo libre de la venda y desenrollar con cuidado. Quitar el apósito primario de acuerdo con las instrucciones de uso del producto.

WMA ARGENTINA S.A.
 C/ SAN ANTONIO 1011
 11000 MONTEVIDEO
 TEL: 47360960

Masolo
 WMA ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASOLO
 M.N. 15172

4764



Instrucciones de lavado

Lavar a mano en agua jabonosa tibia (40°C) y aclarar en agua fría (20°C). No utilizar detergente. Para el secado, escurrir concienzudamente. No estirar. Retorcer o planchar. No aplicar calor directamente sobre la venda. La venda Sure Press de alta compresión ha sido probada para asegurar la compresión hasta después de veinte lavados.

WM ARGENTINA S.A.
AV. LOS CAJONCILLOS 1000
MONTEVIDEO, URUGUAY
C.I.B.U. 12.799.069

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