



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

**DISPOSICIÓN N° 4818**

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13452/10-5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4818

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 Apósitos espumosos gelificantes y nombre técnico Apósitos, de espuma, 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 7 y 18 a 19 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-794-315, 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. Gírese al

S,



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

DISPOSICIÓN N° 4 8 1 8

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13452/10-5

DISPOSICIÓN N° 4 8 1 8

ejb

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° .....4818.....

Nombre descriptivo: Apósitos espumosos gelificantes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323-Apósitos, de  
Espuma.

Marca: ConvaTec

Modelos del producto médico:

-Versiva™ XC™ 7.5cm x 7.5cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with  
Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 11cm x 11cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with  
Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 15cm x 15cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with  
Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 20cm x 20cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with  
Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 10cm x 10cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber  
Technology

-Versiva™ XC™ 14cm x 14cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber  
Technology

-Versiva™ XC™ 22cm x 22cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber  
Technology

-Versiva™ XC™ 20.5cm x 18.5cm Adhesive Gel Foaming Dressing with  
Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 25cm x 21cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber  
Technology

-Versiva™ XC™ 19cm x 19cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber

Clase de Riesgo: Clase II



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

Indicación/es autorizada/s: Para uso sin receta: en abrasiones menores, cortaduras menores, laceraciones, escaldaduras y quemaduras menores.

Bajo supervisión de un profesional: úlceras en piernas, heridas quirúrgicas, abrasiones en la piel, quemaduras de segundo grado, heridas traumáticas.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-13452/10-5

DISPOSICIÓN Nº **4818**

ejb

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 N°

4818

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°: 1-47-13452/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4818** ....., 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: Apósitos espumosos gelificantes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323-Apósitos, de Espuma.

Marca: ConvaTec

Modelos del producto médico:

-Versiva™ XC™ 7.5cm x 7.5cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 11cm x 11cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 15cm x 15cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 20cm x 20cm Non-Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 10cm x 10cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 14cm x 14cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 22cm x 22cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 20.5cm x 18.5cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 25cm x 21cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber Technology

-Versiva™ XC™ 19cm x 19cm Adhesive Gel Foaming Dressing with Hydrofiber

//..

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso sin receta: en abrasiones menores, cortaduras menores, laceraciones, escaldaduras y quemaduras menores.

Bajo supervisión de un profesional: úlceras en piernas, heridas quirúrgicas, abrasiones en la piel, quemaduras de segundo grado, heridas traumáticas.

Período de vida útil: 3 años

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

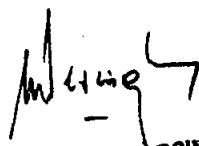
Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-315, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>12 JUL 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

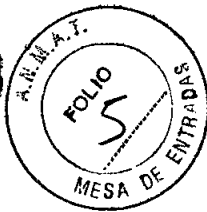
DISPOSICIÓN N° **4818**

ejb

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



4818



ROTULO de Origen

*Versiva* **XC**



Apósito espumoso gelificante **adhesivo** con tecnología Hydrofiber®  
Para la protección y el manejo de heridas exudativas.

Contenido: 10 o 5 apósitos (según modelo) Medida: xx cm (según modelo)

REF:  
Estéril  
Código de barras:  
Lote: Vto:


Proteger de la luz  
Mantener seco. Evite la humedad alta  
Un solo uso  
Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -25°C  
Lea instrucciones para el uso

 **ConvaTec**  
ConvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08558  
USA  
1-800-422-8811

©2009 ConvaTec Inc.  
®/™ indica marca de ConcaTec Inc.

Convatec Limited, Deeside, CH5 2NU, UK  
[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

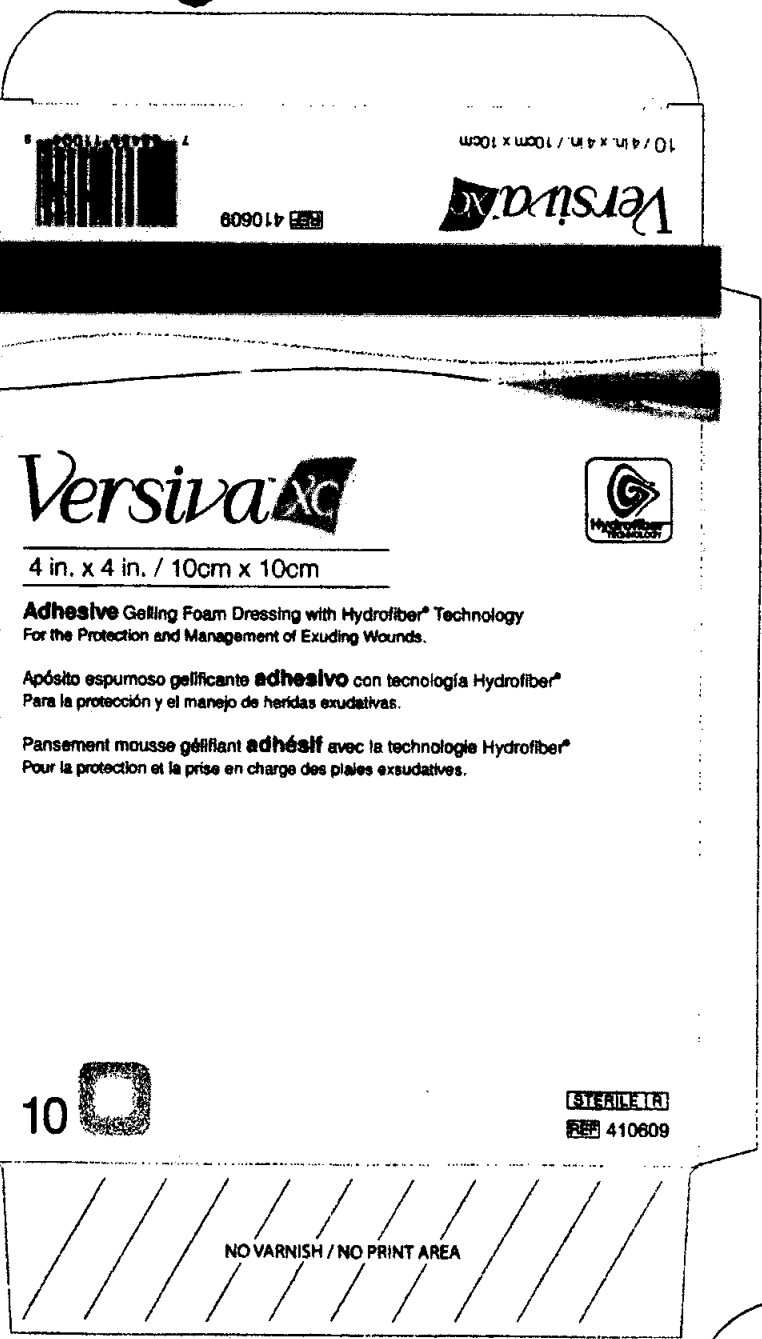
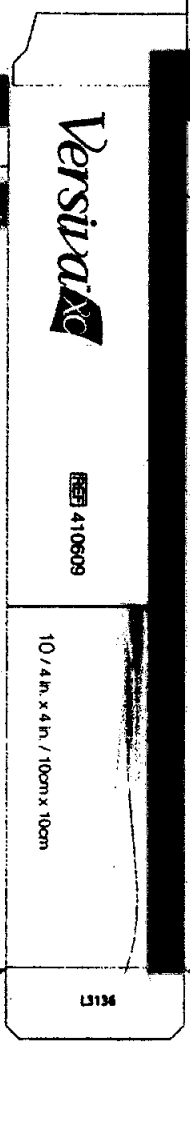
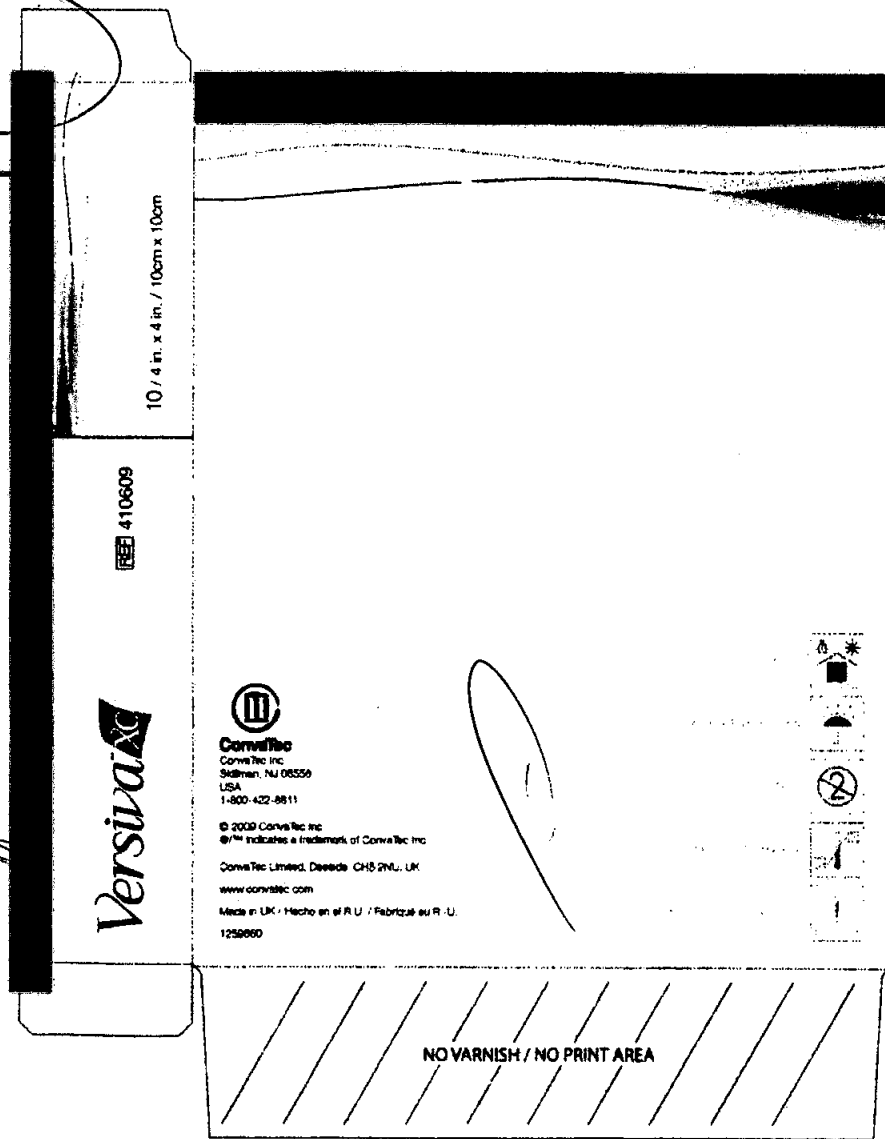
Hecho en Reino Unido


  
WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTORO ANTONIO S. TOLU  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

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

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANJUAN ANTONIOLI  
DIRECCION APODERADO  
D.N.I.: 12.798.060

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



  
**CorvaTec**  
CorvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08559  
USA  
1-800-422-8811  
© 2009 CorvaTec Inc.  
®/™ indicates a trademark of CorvaTec Inc.  
CorvaTec Limited, Davede, CH5 2NL, UK  
www.corvatec.com  
Made in UK / Hecho en el R.U. / Fabriqué en R.U.  
125060

NO VARNISH / NO PRINT AREA

NO VARNISH / NO PRINT AREA



4818

WMA ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO FIGUEROA  
DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES  
D.N.I.: 12.798.060

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

10 / 5.5 in. x 5.5 in. / 14cm x 14cm

REF 410610

Versiva<sup>XC</sup>



**ConvaTec**  
ConvaTec Inc.  
Solman, NJ 08658  
USA  
1-800-422-8811

© 2009 ConvaTec Inc.  
®/™ Indicado a trademark of ConvaTec Inc

ConvaTec Limited, Deeside, CH5 2NU, UK

www.convaTec.com

Made in UK / Hecho en el R.U. / Fabriqué en R.-U.  
1250989



NO VARNISH / NO PRINT AREA

Versiva<sup>XC</sup>

REF 410610

10 / 5.5 in. x 5.5 in. / 14cm x 14cm

REF 410610

10



STERILIZED  
REF 410610

NO VARNISH / NO PRINT AREA



REF 410610

10 / 5.5 in. x 5.5 in. / 14cm x 14cm

Versiva<sup>XC</sup>

Versiva<sup>XC</sup>



5.5 in. x 5.5 in. / 14cm x 14cm

**Adhesive Gelling Foam Dressing with Hydrofiber® Technology**  
For the Protection and Management of Exuding Wounds.

**Apósito espumoso gelificante adhesivo con tecnología Hydrofiber®**  
Para la protección y el manejo de heridas exudativas.

**Pansement mousse gélifiant adhésif avec la technologie Hydrofiber®**  
Pour la protection et la prise en charge des plaies exsudatives.

4818





## INSTRUCCIONES DE USO

### VERSIVA® XC™ APÓSITO ESPUMOSO GELIFICANTE ADHESIVO

- 1- No usar el producto si su empaque externo está dañado.
- 2- Preparación y limpieza de la herida:  
Antes de usar el apósito, limpiar la herida con un producto para limpieza de heridas adecuado o con solución salina normal y secar la piel de alrededor.
- 3- Preparación y aplicación del apósito:
  - elegir un apósito cuyo tamaño y forma aseguren que la parte central de la almohadilla absorbente sea más grande que el área de la herida.
  - retirar el papal protector de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado para evitar el contacto de los dedos con la superficie de la herida y con la superficie adhesiva
  - sostener el apósito sobre la herida, alineando el centro del apósito con el centro de la herida. Colocar la almohadilla directamente sobre la herida y alise el borde adhesivo.
  - para lugares anatómicos difíciles de vendar, tales como los talones o el sacro, se puede utilizar un apósito adhesivo especialmente configurado Versiva XC; es posible que se necesite un dispositivo complementario para asegurar el apósito, como una cinta adhesiva.
  - el apósito puede ser cortado a la medida que sea más conveniente.
  - desechar el material sobrenadante después de cubrir la herida.
- 4- Cambio y remoción del apósito:
  - se debe cambiar el apósito cuando esté indicado desde el punto de vista clínico. El período de uso recomendado es de hasta 7 días como máximo. La herida se debe limpiar cuando se cambie el apósito.
  - presionar suavemente sobre la piel y levantar con cuidado una esquina del apósito hasta que ya no esté adherido a la piel. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Separar cuidadosamente el apósito y descartarlo de acuerdo con el protocolo clínico local.

### VERSIVA® XC™ APÓSITO ESPUMOSO GELIFICANTE NO ADHESIVO

- 1- No usar el producto si su empaque externo está dañado.
- 2- Preparación y limpieza de la herida:  
Antes de usar el apósito, limpiar la herida con un producto para limpieza de heridas adecuado o con solución salina normal y secar la piel de alrededor.
- 3- Preparación y aplicación del apósito:
  - elegir un apósito cuyo tamaño y forma aseguren que la parte central de la almohadilla absorbente sea más grande que el área de la herida.
  - retirar el apósito estéril del envase, teniendo cuidado para evitar el contacto de los dedos con la superficie de la herida.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.768.060

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



- sostener el apósito sobre la herida, alineando el centro del apósito con el centro de la herida. Colocar el apósito directamente sobre la herida.
- se debe usar un vendaje de retención adecuado para asegurar el apósito en su lugar.
- para lugares anatómicos difíciles de vendar, tales como los talones o el sacro, se puede utilizar un apósito adhesivo especialmente configurado Versiva XC
- el apósito puede ser cortado a la medida que sea más conveniente.
- desechar toda porción del producto que no haya utilizado después de vendar la herida.

#### 4- Cambio y remoción del apósito:

- se debe cambiar el apósito cuando esté indicado desde el punto de vista clínico. El período de uso recomendado es de hasta 7 días como máximo. La herida se debe limpiar cuando se cambie el apósito.
- presionar suavemente sobre la piel y levantar con cuidado una esquina del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Separar cuidadosamente el apósito y descartarlo de acuerdo con el protocolo clínico local.

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

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