



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 8

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2280-14-9 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 la Dirección 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.

E A



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

8 3 4 8

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CONVATEC, nombre descriptivo PASTA PARA ULCERACIÓN DÉRMICA y nombre técnico VENDAJES / APÓSITOS, ADHESIVOS de acuerdo con lo solicitado por WM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 68 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-794-497, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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°

8 3 4 8

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

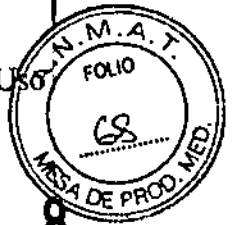
Expediente N° 1-47-3110-2280-14-9

DISPOSICIÓN N°

msm

8 3 4 8

[Firma]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.






8348



27 JUL 2016


DuoDERM Hydroactive Pasta

DUODERM™
Hydroactive™ Paste/Pasta

30 g Para ulceración dérmica **ESTERIL** **R** REF

 Un solo uso  Leer manual de instrucciones  Mantener seco

 No usar si el envase se encuentra dañado  Conservar a temperatura ambiente

 **Convatec**
Convatec Inc. Fabricado en Reino Unido

Fabricante: CONVATEC
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CN5 2NU - Reino Unido
Importador WM ARGENTINA S.A.
Choele Choel 1010 - Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
DuoDERM Hydroactive Pasta (Pasta estéril para úlceras)
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (MN: 15172)
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794-497
ESTERIL / Producto médico de un solo uso

DuoDERM™ Hydroactive™ Pasta está compuesta por hidrocoloides naturales en un excipiente autorizado para su uso en dermatología y es hipoalérgica. El producto interacciona con el exudado de la lesión para constituir en ella un entorno húmedo que favorece el proceso de cicatrización al contribuir al desbridamiento autolítico y permitir el retiro atraumático del apósito sin lesionar los nuevos tejidos cicatriciales.

Indicaciones de uso

Está diseñada para usarse conjuntamente con los apósitos, en el tratamiento local de úlceras dérmicas exudativas, incluidas las lesiones de espesor completo, como las úlceras en las piernas, las úlceras de decúbito y las úlceras diabéticas. Usada de ésta manera, la pasta ayuda a absorber el exceso de exudado y a prolongar la vida útil del apósito.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.738.060


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

ROTULOS



Rótulo externo

8 3 4 8

DUODERM™
Hydroactive™ Paste/Pasta

30 g Para ulceración dérmica **ESTERIL R** REF

Un solo uso Leer manual de instrucciones Mantener seco

No usar si el envase se encuentra dañado Conservar a temperatura ambiente

ConvaTec **ConvaTec Inc.** Fabricado en Reino Unido

En WM Argentina se agrega el siguiente rótulo:

DuoDERM Hydroactive Pasta (Pasta estéril para úlceras)
Fabricante: ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CN5 2NU - Reino Unido
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (MN: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-497
ESTERIL
Fecha de vencimiento: --/--/----

Rótulo interno

DUODERM™
Hydroactive™ Paste/Pasta

Para ulceración dérmica **ESTERIL R** REF

30 g **ConvaTec** **ConvaTec Inc.**

Fabricado en Reino Unido Vencimiento

Un solo uso Leer manual de instrucciones Mantener seco

No usar si el envase se encuentra dañado Conservar a temperatura ambiente

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2280-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8348** y de acuerdo con 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 ULCERACIÓN DÉRMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 – VENDAJES / APÓSITOS, ADHESIVOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONVATEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: La pasta está diseñada para usarse conjuntamente con apósitos, en el tratamiento local de úlceras dérmicas exudativas, incluidas las lesiones de espesor completo, como úlceras en las piernas, las úlceras de decúbito y las úlceras diabéticas.

Modelo/s: 187930- Pasta Duoderm Hydroactive 30g.

Período de vida útil: 5 años almacenado a temperatura ambiente.

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E A

Nombre del Fabricante: ConvaTec Limited

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire CN5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a WM ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-794-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 JUL 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 3 4 8

DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.