



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

DISPOSICIÓN N° 2132

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20149/10-2 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.



DISPOSICIÓN N.º 2132

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

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 Gel de cuidados de heridas y nombre técnico Gel, 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 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-794-351, 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.



DISPOSICIÓN N° 2132

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-20149/10-2

DISPOSICIÓN N° 2132

Orsingher
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 Nº**2.1.3.2**.....

Nombre descriptivo: Gel de cuidados de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-584-Gel

Marca del producto médico: ConvaTec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para heridas agudas como heridas secas, úlceras por presión y úlceras por estasis.

Modelo(s): SAF-Gel

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta libre

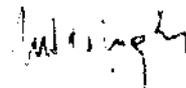
Nombre del fabricante: Conva Tec Inc.

Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue. Greensboro North Carolina, 27409,84 EE.UU.

Expediente Nº 1-47-20149/10-2

DISPOSICIÓN Nº

2 1 3 2


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

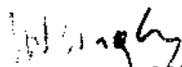


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

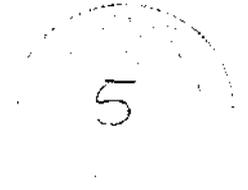
ANEXO II

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

.....**2132**.....


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

2132



ROTULO de Origen



ConvaTec

SAF-Gel® Hidrogel más Alginato de Calcio

REF:

Código de barras:

Lote: Vencimiento:

Gel para heridas con Alginato, para el manejo de úlceras por presión, úlceras por estasis quemaduras de primer y segundo grado, cortaduras, abrasiones y exudado de piel.

Peso Neto: 85 g

Indicaciones: El Hidrogel más Alginato de Calcio es un gel de cuidado de heridas diseñado para promover el ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización de la herida. Puede ser usado en el manejo de heridas crónicas, incluyendo las heridas de nivel IV, úlceras por presión, úlceras por estasis, quemaduras de primer y segundo grado, cortes, abrasiones y exudados de piel.

Direcciones: Limpiar la herida con una solución de limpieza apropiada como SAF- Clens® Chronic Wound cleanser o Shure- Clens® Skin wound cleansing solution or saline. Aplicar una capa de 1/8 a 1/4 de pulgada del hidrogel más Alginato de Calcio para cubrir toda la superficie de la herida. Cubir con un apropiado apósito secundario. El apósito debe cambiarse diariamente o cuando éste comience a secarse.

Precauciones: Sólo para uso externo. Mantener fuera del alcance de los niños. Si las condiciones de cicatrización empeoran, o no mejoran luego de 10-14 días de su uso, consultar al médico. Para evitar la posibilidad de contaminación cruzada, es recomendable que los contenedores individuales sean usados por un mismo paciente.

Ingredientes:

Mantener entre 10° y 30°C en lugar seco

Fabricado en Estados Unidos

Manufactured for



ConvaTec

ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558

Product Made in U.S.A.

CSC1450



WMA ARGENTINA S.A.
ANBU NO SAN JUAN DE LOS RIOS
DIRECCION GENERAL DE SAU
D.N.I. 12.733.069

Handwritten signature
WMA ARGENTINA S.A.
LAURA A. MANGIOLI
M.N. 15002

2132



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

MODELO DE ROTULO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 351
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"

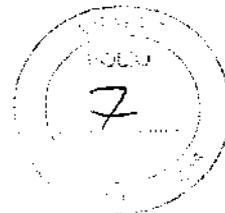
A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a long horizontal stroke.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a vertical stroke.

WM ARGENTINA S.A.
AUTORIZADO
DIRECTOR TÉCNICO
C.N.A. 12793089

A handwritten signature in black ink that reads 'Massolo'.

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



Instrucciones de uso

Limpiar la herida con una solución de limpieza apropiada como SAF- Clens® Chronic Wound cleanser o Shure- Clens® Skin wound cleansing solution ó saline. Aplicar una capa de 1/8 a 1/4 de pulgada del higrogel más Alginato de Calcio para cubrir toda la superficie de la herida. Cubrir con un apropiado apósito secundario. El apósito debe cambiarse diariamente o cuando éste comience a secarse.

Principios de Medida

No aplica

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

No aplica.

Especificaciones Ambientales

Mantener entre 10° y 30°C en lugar seco

Evitar la humedad elevada

Precauciones

Sólo para uso externo. Mantener fuera del alcance de los niños.

Si las condiciones de cicatrización empeoran, o no mejoran luego de 10-14 días de su uso, consultar al médico. Para evitar la posibilidad de contaminación cruzada, es recomendable que los contenedores individuales sean usados por un mismo paciente.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SA...
DIP...
D.N.I. 12300000

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: 1-47-20149/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2132**, 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: Gel de cuidados de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-584-Gel

Marca del producto médico: ConvaTec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para heridas agudas como heridas secas, úlceras por presión y úlceras por estasis.

Modelo(s):SAF-Gel

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Conva Tec Inc.

Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue. GreensboroNorth Carolina, 27409,84 EE.UU.

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-351, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2132**

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