



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

DISPOSICIÓN N° 1577

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17849-10-3 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

1577

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 CONVATEC, nombre descriptivo DISCO CONVEXO DESCARTABLE 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.

5,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 y 142 a 143 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-794-346, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1577**

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° 1-47-17849-10-3

DISPOSICIÓN N° **1577**

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°**1577**.....

Nombre descriptivo: DISCO CONVEXO DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847 - APARATOS PARA OSTOMÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo de las ostomías supurantes al ajustarse a la parte inferior del reborde que toca el cuerpo para facilitar mas la protrusión de las estomas que no son resaltadas.

Modelo/s: SUR-FIT® Plus Inserto convexo 19 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 22 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 25 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 28 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 31 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 35 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 38 x 57 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 41 x 57 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: 1st Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH52NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-17849-10-3

DISPOSICIÓN N° **1577**

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°

.....1577.....


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

1577



PROYECTO DE RÓTULOS

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

CONVATEC DISCO CONVEXO DESCARTABLE
SUR-FIT® Plus Convex Insert
Contenido: 5 discos Medida: xx mm (varía según modelo)
Lote: xxxxx
Fabricante: ConvaTec Limited
1st Avenue Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo
Matr. N°: 15172
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 346
Estéril
Un solo uso
NO utilizar si el envase ha sido abierto

Nota Evaluador: Debe a grafar: Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento

[Signature]
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

[Signature]
Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

[Signature]
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1577



Instrucciones de Uso



ConvaTec

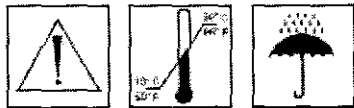
Disco convexo descartable

SUR-FIT® Plus Convex Insert

Para usar con placas SUR-FIT® Plus

Importante: Seleccione un disco convexo con un diámetro interior al menos 7 mm más grande que el diámetro máximo del estoma.

Contenido: 5 discos Medida: xx mm (varía según modelo)



Estéril

Un solo uso

Lea instrucciones para el uso

Limites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C

Mantener seco. Evite la humedad alta

Fabricado por
ConvaTec Limited
1st Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside Flintshire CH22 9NU
Reino Unido

Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Instrucciones de uso

- Si es necesario, agrande la abertura de la placa para el estoma.
- Seleccionar un disco convexo con un diámetro interior, al menos 7mm más grande que el diámetro máximo del estoma.
- Preparar el área alrededor del estoma. Si la superficie de la piel alrededor del estoma es muy irregular (debido a cicatrices, etc.) se puede rellenar con pasta Stomahesive®.
- Preparar la lámina
- Colocar la inserción convexa dentro del reborde de la lámina
- Aplicar la lámina
- Aplicar la bolsa desechable SUR-FIT® apropiada a la lámina

NOTA: si es necesario las placas pueden estirarse de antemano empujando hacia abajo en el área de la placa dentro del reborde. El papel de soporte se desgarrará permitiendo una inserción más fácil.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO

- 1 -

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 N°: 1-47-17849-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1577**..., 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: DISCO CONVEXO DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847 - APARATOS PARA OSTOMÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo de las ostomías supurantes al ajustarse a la parte inferior del reborde que toca el cuerpo para facilitar mas la protrusión de las estomas que no son resaltadas.

Modelo/s: SUR-FIT® Plus Inserto convexo 19 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 22 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 25 x 38 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 28 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 31 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 35 x 45 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 38 x 57 mm.

SUR-FIT® Plus Inserto convexo 41 x 57 mm.

Período de vida útil: 5 años.

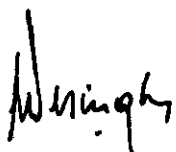
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: 1st Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH52NU, Reino Unido.

Se extiende a WM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-794-346, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1577**


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