



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8119

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19833-13-5 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 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.

f cv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8119

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Apósito y nombre técnico Apósitos, 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 251 a 254 y 255 a 258 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-794-474, 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.

L v



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8119

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-19833-13-5

DISPOSICIÓN N°

GP

8119

DR. LEONARBO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



06 OCT 2015

8119

AQUACEL®

Rótulo de caja externa

AQUACEL™



.75 in. x 18 in. / 2cm x 45cm

Apósito de Hydrofiber® con Fibra de Refuerzo
Para el tratamiento de lesiones exudantes

5

ESTERIL

REF 403770



Convatec

Convatec Inc. Skilman, NJ 08558 USA
1-800-422-8811

®/™ indican marcas registradas de Convatec Inc.
Convatec Limited, Deeside, CH5 2NU, Reino Unido
www.convatec.com

Fabricado en Reino Unido



Mantener seco



Conservar a temperatura ambiente



Un solo uso



Leer las instrucciones de uso

LOTE xxxx

FECHA DE EXPIRACIÓN año/mes

ROTULOS

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN MARCO ANTONOLLI
DIRECTOR PRODERADO
D.N.I. 12.730.060

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

8119

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

CONVATEC AQUACEL
 Contenido: 5 apósitos Medida: 2 cm x 45 cm
 Fabricante: ConvaTec Limited
 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU- Reino Unido
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choele 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 A.N.M.A.T. PM-794-474
 ESTERIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO

Rótulo envase individual



Un solo uso

ESTERIL

ROTULOS

[Handwritten signature]

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
 DIRECTOR APODERADO
 D.N.I. 12.788.089

[Handwritten signature]

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

8119

AQUACEL®

Rótulo de caja externa



Apósito de Hydrofiber® con Fibra de Refuerzo
Para el tratamiento de lesiones exudantes

5

ESTERIL

REF 403770



ConvaTec

Convatec Inc. Skilman, NJ 08558 USA
1-800-422-8811

®/™ indican marcas registradas de Convatec Inc.
Convatec Limited, Deeside, CH5 2NU, Reino Unido
www.convatec.com

Fabricado en Reino Unido



Mantener seco



Conservar a temperatura ambiente



Un solo uso



Leer las instrucciones de uso

LOTE xxxx

FECHA DE EXPIRACIÓN año/mes

ROTULOS

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

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

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

CONVATEC AQUACEL
 Contenido: 5 apósitos Medida: 2 cm x 45 cm
 Fabricante: ConvaTec Limited
 First 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. Nº: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-474
ESTERIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO

Rótulo envase individual



Un solo uso

ESTERIL

ROTULOS

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

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

8119



INSTRUCCIONES DE USO

AQUACEL® Hydrofiber®

AQUACEL™



.75 in. x 18 in. / 2cm x 45cm

Apósito de Hydrofiber™ con Fibra de Refuerzo
Para el tratamiento de lesiones exudantes

5

ESTERIL

REF 403770



Convatec

Convatec Inc. Skilman, NJ 08558 USA
1-800-422-8811

®/™ indican marcas registradas de Convatec Inc.
Convatec Limited, Deeside, CH5 2NU, Reino Unido
www.convatec.com

Fabricado en Reino Unido



Mantener seco



Conservar a temperatura ambiente



Un solo uso



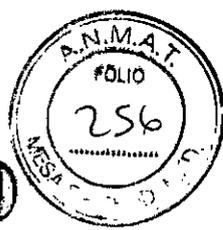
Leer las instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

[Signature]
WMA ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.M. 15172

[Signature]
WMA ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060

8119



AQUACEL® con Hydrofiber® es un apósito con fibra reforzada, suave, estéril, no tejido, en forma de cinta, compuesto de una capa de fibras hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica). Este apósito de gran absorción se adapta a la herida y absorbe el exudado formando un suave gel que mantiene un ambiente húmedo que contribuye al proceso de cicatrización y ayuda a la eliminación del tejido proveniente de la autólisis de la herida sin dañar el tejido de reciente formación.

Este apósito primario debe usarse con un apósito secundario de cobertura.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpiar el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado
- Aplicar el apósito a la herida y luego cubrir con un apósito que retenga la humedad (por ej. DuoDERM® Extra Thin, DuoDERM® CGF, DuoDERM® CGF Border Dressing), apósito de espuma, gasa u otro apósito adecuado.
- Cuando se utilice AQUACEL® con Hydrofiber® en heridas cavitadas profundas, dejar 2.5 cm (1 pulgada), como mínimo, fuera de la herida para poder retirar el apósito fácilmente. Rellenar las heridas profundas únicamente hasta el 80%, ya que el apósito AQUACEL® con Hydrofiber® en tira se expandirá para llenar la herida cuando entre en contacto con el fluido de la herida.
- En las zonas donantes, el apósito para heridas AQUACEL® con Hydrofiber® puede dejarse hasta 14 días.
- Todas las heridas deben inspeccionarse con frecuencia. Retirar el apósito AQUACEL® con Hydrofiber® cuando esté indicado desde el punto de vista clínico (por ej. filtración, sangrado excesivo o sospecha de infección)
- El apósito para heridas AQUACEL® con Hydrofiber® está diseñado para que permanezca colocado durante un máximo de 7 días. Se debe cambiar el apósito cuando se empape con líquido de la herida o si hay filtración en el apósito de cobertura o sus bordes se fruncen o se enrollan

PARA QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO

- El apósito para heridas AQUACEL® con Hydrofiber® debe superponerse 5 cm (2 pulgadas) sobre la piel que rodea la quemadura o con otro apósito AQUACEL Ag con Hydrofiber adyacente
- El apósito AQUACEL® con Hydrofiber® se debe cubrir con gasa estéril y sujetarse con cinta médica
- Retirar el apósito de cobertura de gasa periódicamente e inspeccionar el apósito AQUACEL® con Hydrofiber® mientras permanezca sobre la quemadura
- Retirar el apósito para heridas AQUACEL® con Hydrofiber® cuando esté indicado desde el punto de vista clínico (por ej. filtración, sangrado excesivo, indicios clínicos de infección)

INSTRUCCIONES DE USO

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12798.060

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

2 de 4

- Para quemaduras de segundo grado, el apósito para heridas AQUACEL® con Hydrofiber® puede dejarse colocado por un período de hasta 14 días o hasta no exista evidencia clínica de infección
- A medida que la herida se vuelve a cubrir con epitelio, el apósito para heridas AQUACEL Ag EXTRA se desprenderá o retirará con facilidad.

PARA HERIDAS SECAS Y CON EXUDADO MÍNIMO

- Colocar el apósito AQUACEL® con Hydrofiber® en la herida y luego humedecer con solución fisiológica estéril solamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL® con Hydrofiber® ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida únicamente y a reducir el riesgo de infección.
- Cubrir el apósito con un apósito de retención de humedad, como Duoderm® Extra Thin, para evitar que se seque el apósito y se adhiera a la herida.

Este producto puede usarse solo una vez y se suministra estéril.
Después de colocar el apósito en la herida, desechar cualquier parte del producto no utilizada.

No utilizar el apósito si el envase inmediato del producto está dañado.
Almacenar en lugar fresco y seco.

Contraindicaciones

El apósito AQUACEL® con Hydrofiber® no debe utilizarse en personas sensibles al apósito o a sus componentes, o que hayan tenido una reacción alérgica a estos.

Precauciones

- Si se observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (excesiva formación de tejido), sensibilidad (reacción alérgica), consultar a un profesional médico.
- Si hubiera dificultad para remover el apósito, remojar con agua o solución salina estéril y permitir que el apósito se empape.
- Dado que el apósito AQUACEL® con Hydrofiber® provee un ambiente húmedo que propicia la formación de nuevos delicados vasos sanguíneos, puede ocasionalmente producirse fluido de la herida manchado de sangre.
- El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional médico.
- No debe usarse el apósito con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar con una profesional médico.
- Este producto en forma de cinta puede cortarse antes de usar, si es necesario, en la parte más estrecha de la tira. No se debe cortar por la parte más larga de la tira.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOSCOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.069

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

8119



Además, para úlceras en piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas, quemaduras de segundo grado, heridas quirúrgicas o traumáticas que se dejan cicatrizar por segunda intención:

- El tratamiento de heridas detalladas arriba deben estar supervisadas por un profesional de atención de salud.
- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas, según las indicaciones (por como uso de vendaje de compresión graduada en el manejo de úlceras venosas en piernas o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión)
- Se debe brindar el control de glucosa en sangre, al igual que las medidas de apoyo adecuadas para las úlceras de pie diabético
- En heridas cavitadas, se puede utilizar el apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas como fistulas y trayectos sinusales, se deben emplear las técnicas adecuadas durante la inserción y el retiro del apósito
- Es común la colonización de heridas crónicas y esto no implica una contraindicación para el uso del apósito. Puede utilizarse sobre heridas infectadas bajo supervisión médica, con terapia adecuada y un monitoreo frecuente de la herida.
- En los casos de úlceras del pie diabético, se debe controlar el nivel de glucosa en sangre y tomar las medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado, considerar procedimientos quirúrgicos alternativos si la lesión no se ha vuelto a cubrir luego de 14 días.
- El apósito AQUACEL® con Hydrofiber® no está indicada como compresa quirúrgica.
- El uso del apósito AQUACEL® con Hydrofiber® con fibra reforzada no ha sido estudiado en lesiones debidas a herpes simple o impétigo.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.788.068


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19833-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8119** 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: APÓSITO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315-Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Convatec

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Úlceras en las piernas, úlceras por presión (etapas I a IV) y úlceras diabéticas. Heridas quirúrgicas (posoperatorias, zonas de donantes o dermatológicas; Quemaduras de espesor parcial (de segundo grado) Heridas traumáticas o quirúrgicas que se han dejado cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias, Heridas quirúrgicas que cicatrizaron por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas, vasculares), Heridas traumáticas, Heridas propensas a

l w

sangrar, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o en forma mecánica, zonas de donantes o heridas traumáticas. Heridas dolorosas.

Modelo/s: AQUACEL® Hydrofiber®, Apósito con fibra reforzada

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.,

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

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-794-474, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8119



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.