



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

DISPOSICIÓN Nº 6247

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20148/10-9 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6 2 4 7

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 Venda elástica adhesiva y nombre técnico Vendajes, elásticos, 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 39 a 40 y 43 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-794-352, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 4 7**

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20148/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**6 2 4 7**

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..**6...2...4...7**.....

Nombre descriptivo: Venda elástica adhesiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279- Vendajes, Elásticos.

Marca del producto médico: Conva Tec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ambulatorio de úlceras vasculares  
venosas y de edema linfático.

Modelo(s): Flexidress

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 20 1st Avenue Deeside Industrial Park.Deeside  
Flintshire CH5 2NU.UNITED KINGDOM

Expediente N° 1-47-20148/10-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6 2 4 7**

  
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°

.....**6 2 4 7**.....

  
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 Nº: 1-47-20148/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **6 2 4 7** ....., 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  
Nombre descriptivo: Venda elástica adhesiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279- Vendajes, Elásticos.

Marca del producto médico: Conva Tec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ambulatorio de úlceras vasculares venosas y de edema linfático.

Modelo(s): Flexidress

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 20 1st Avenue Deeside Industrial Park. Deeside Flintshire CH5 2NU. UNITED KINGDOM

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-352, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 SEP 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**6 2 4 7**

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

## INSTRUCCIONES DE USO FLEXI DRESS

6 2 4 7



### ConvaTec

#### **FLEXI-DRESS venda elástica adhesiva**

Tratamiento ambulatorio de edema linfático y úlceras venosas de las piernas

REF:

**Medida X cm x X cm** (según modelo)

Tratamiento ambulatorio de edema linfático y úlceras venosas de las piernas

Consulte el prospecto interno antes de ser usado. Consérvese a temperatura ambiente. Evítese la refrigeración y la temperatura excesiva.

Fabricación en Reino Unido

#### **Modo de Uso**

##### **Limpieza de la lesión**

Limpiar la lesión de acuerdo con la práctica habitual, o con suero fisiológico, secar la piel periucleral antes de utilizar el vendaje.

##### **Aplicación de la venda elástica adhesiva FLEXI DRESS**

- 1- Iniciar el vendaje desde la punta del pie. Mantener el pie y tobillo en el ángulo correcto durante la aplicación. FLEXI DRESS debe envolver la pierna de forma suave evitando dejar huecos o pliegues.
- 2- Aplicar una capa de vendaje a toda la pierna para que la cubra hasta la rodilla. FLEXI DRESS se adapta al contorno de la pierna.
- 3- Aplicar un nuevo vendaje compresivo. Mantener siempre la presión y cubrir completamente FLEXI DRESS.

##### **Cambio de la venda elástica adhesiva FLEXI DRESS**


Levante el extremo libre del vendaje y desenrolle la venda de la pierna con cuidado. No es necesario cortar FLEXI DRESS para cambiarlo.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 352  
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”**

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SAN JUAN ANTONIOLLI  
DIRECTOR - APDOERADO  
D.N.J. 12.790.060

  
WM ARGENTINA S.A.  
LAURA A. MASSOLO  
12.790.060

6 2 4 7



ROTULO de Origen



**FLEXI-DRESS venda elástica adhesiva**

Tratamiento ambulatorio de edema linfático y úlceras venosas de las piernas

**REF:**  
**Código de barras:**  
**Lote: Vencimiento:**  
**Medida X cm x X cm (según modelo)**

Consulte el prospecto interno antes de ser usado. Consérvese a temperatura ambiente. Evítese la refrigeración y la temperatura excesiva.

Fabricado en Reino Unido




ConvaTec Inc.  
Skilman, NJ 08558

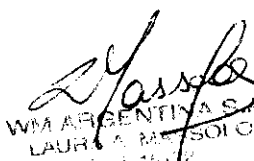
ConvaTec Limited, Deeside, UK CH5 2NU

© 2008 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

---

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

  
WM ARGENTINA S.A.  
LAURA M. SOLA  
M. 15.12





6 2 4 7




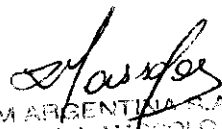
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

**MODELO DE ROTULO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 352  
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”**

  
WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANZ ANTONIOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.793.080

  
WM ARGENTINA S.A.  
LAURA A. MASSOLO  
M.C. 15177

