



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

**DISPOSICIÓN N° 6503**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19121/10-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6503

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 ConvaTec, nombre descriptivo Apósito, no adhesivo para el control del olor y nombre técnico Apósitos, no adhesivos, 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 96 a 98 y 8 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-794-350, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° **6503**

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19121/10-1

DISPOSICIÓN N° **6503**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....**6503**....

Nombre descriptivo: Apósito no adhesivo para el control del olor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325- Apósitos, No Adhesivos

Marca del producto médico: ConvaTec

Modelos : CarboFLEX Odor Control Dressing 4x4 in ( 10x10 cm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el manejo de heridas crónicas y agudas con mal olor

Período de vida útil: 5 años ( A Fs. 42)

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU

Deeside Industrial Park- Deeside CH5 2NU, Flintshire, Reino Unido

Expediente N° 1-47-19121/10-1

DISPOSICIÓN N° **6503**

ejb

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°

**6503**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**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: 1-47-19121/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6503**....., 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: Apósito no adhesivo para el control del olor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325- Apósitos, No Adhesivos

Marca del producto médico: ConvaTec

Modelos: CarboFLEX Odor Control Dressing 4x4 in (10x10 cm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el manejo de heridas crónicas y agudas con mal olor

Período de vida útil: 5 años ( A Fs. 42)

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: ConvaTec Ltd.

Lugar/es de elaboración: First Avenue CH2NU

Deeside Industrial Park- Deeside CH5 2NU, Flintshire, Reino Unido

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-350, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6503**

ejb

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

6503



## INSTRUCCIONES DE USO CarboFlex

### **Aplicación del apósito**

Estos apósitos son estériles y deben ser manejados apropiadamente. Si es necesario antes de aplicar el apósito se desbridará la lesión. Limpiar la lesión, enjuagar y secar la piel circundante.

### *No debe cortarse el apósito*

- 1- Escoger un apósito de un tamaño adecuado asegurándose que éste cubra la totalidad de la lesión sobrepasando 3 cm. En lesiones superficiales aplicar el apósito directamente sobre la lesión como apósito primario, en lesiones cavitadas aplicar CarboFlex conjuntamente con el material de relleno como apósito secundario.
- 2- Aplicar la superficie fibrosa (no brillante) sobre la lesión o conjuntamente con el material de relleno en el caso de que la lesión sea cavitada.
- 3- Asegurar la sujeción de CarboFlex sobre la lesión.
- 4- La capa absorbente que está en contacto sobre la lesión, absorberá el exudado y formará un gel blando.
- 5- El apósito deberá cambiarse cuando esté clínicamente indicado o justo antes que el exudado traspase la capa externa o si el mal olor ya no es absorbido. CarboFlex puede permanecer sobre la lesión hasta 3 días. Si la lesión presenta signos clínicos de infección los cambios deben ser más frecuentes.

### **Retirada del apósito**

Levante cuidadosamente una esquina del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén levantados. Retire al apósito cuidadosamente.

  
WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANJURJO  
DIRECTOR - APDO. 1740  
D.N.I. 12.798.069

  
WM ARGENTINA S.A.  
LAURA A. MASSOLO  
M.N. 15472



ROTULO de Origen



**CarboFlex™ Apósito para el control del olor**

Medida: 10cm x 10 cm

REF:

Estéril

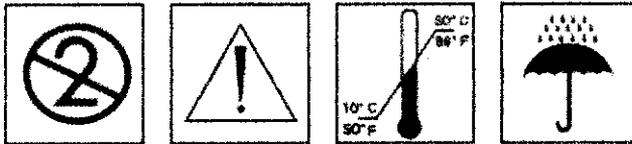
Código de barras:

Lote: Vencimiento:

Para lesiones agudas y crónicas que desprenden mal olor

PARA USO EXTERNO / Consérvese a temperatura ambiente, manténgase bien tapado

Fabricación en el Reino Unido



ConvaTec Limited, Deeside, Reino Unido CH5 2NU

*WM*  
WM AP  
AN ONIC S  
DIRECTOR  
D.N.U. 21.11.1951

*Wes*  
WESLEY  
DIRECTOR  
D.N.U. 12.11.1951

*[Signature]*

6503



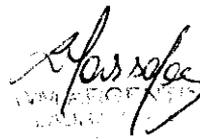
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

**MODELO DE ROTULO**

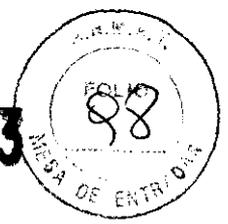
Importador WM-Argentina S.A.  
Choele Choele 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Laura A. Massolo Farmacéutica Matrícula n°: 15172  
Atención al Cliente: 0800-888-9900  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794-350

NO utilizar si el envase ha sido abierto

  
WM ARGENTINA S.A.  
AN UNICOM S.A.  
Calle 1010 - Lanús - Buenos Aires  
C.P. 1700

  
WM ARGENTINA S.A.  
AN UNICOM S.A.  
Calle 1010 - Lanús - Buenos Aires  
C.P. 1700





### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

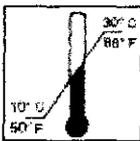
Las advertencias y precauciones, están indicadas de origen sobre la caja del producto mediante símbolos y su significado se encuentra descrito en el Manual de Instrucciones:



Un solo uso



Lea instrucciones para el uso



Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C



Mantener seco. Evite la humedad alta

WM. FORTIN S.A.  
ANTONIO DÍAZ PARRONDO  
DIRECTOR GENERAL  
CALLE 12 N° 2789

WM. FORTIN S.A.  
ANTONIO DÍAZ PARRONDO  
DIRECTOR GENERAL