



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 3 5**

BUENOS AIRES, **2 6 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006852-14-1 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 9 6 3 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Hydrofiber 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-794-490, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 9 6 3 5

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 Nº 1-47-0000-006852-14-1

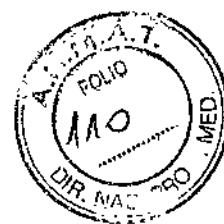
DISPOSICIÓN Nº

9 6 3 5

MA

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ROTULOS



Rotulo de la caja



26 AGO 2016

9635

Apósito de Hydrofiber™

Para el tratamiento de heridas exudativas

xx unidades (varía según la presentación)

ESTERIL

REF



ConvaTec  
ConvaTec Inc.

ConvaTec Limited Deeside, CH5 2NU, Reino Unido

Lote xx

Vencimiento xx/xx/xxxx



Mantener seco. Proteger de la humedad



Un solo uso



Almacenar a temperatura ambiente



Ver instrucciones de uso

Fabricado en Reino Unido

En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

AQUACEL Hydrofiber Apósito  
 Fabricante: ConvaTec Limited  
 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CN5 2NU - Reino Unido  
 Importador WM Argentina S.A.  
 Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina  
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (MP: 15637)  
 Atención al Cliente: 0800-888-9900  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-490  
 ESTERIL (mediante método de radiación) Vencimiento xx/xx/xxxx

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

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

Rotulo del envase individual

**AQUACEL™**



-- cm x -- cm

(depende del código)

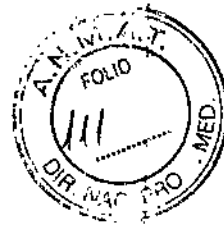


Corvaltec



STERILE

1248215x13



## INSTRUCCIONES DE USO

9 6 3 5

# AQUACEL™



-- CM X -- CM (varía según la medida)

### Apósito de Hydrofiber™

Para el tratamiento de heridas exudativas

xx unidades (varía según la presentación)

ESTERIL

REF



Fabricado en Reino Unido

ConvaTec  
ConvaTec Inc.



Mantener seco. Proteger de la humedad



Un solo uso



Almacenar a temperatura ambiente



Ver instrucciones de uso

El apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® es un apósito suave, estéril, no tejido, en forma de almohadilla o cinta, compuesto de fibras hidrocoloidales (carboximetilcelulosa sódica).

### Indicaciones de uso

Este apósito absorbe las secreciones de la herida y forma un gel blando, mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda en el retiro del material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo.

Este apósito debe utilizarse con un apósito protector secundario.

Los modelos disponibles varían en su medida y presentación:

Código	Medida (cm)	Presentación
177901	5 x 5	Caja de 10
177902	10 x 10	Caja de 10
177903	15 x 15	Caja de 5
177904	2 x 45	Caja de 5

Instrucciones de uso

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

WM ARGENTINA S.A.  
LAURA A. MASSOLO de 4  
M.N. 15172

- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas, según las indicaciones (como el uso de vendaje de compresión graduada en el manejo de úlceras venosas en la pierna o medidas para aliviar la presión en el manejo de úlceras por presión).
- Es común la colonización de heridas crónicas y esto no implica una contraindicación para el uso del apósito. El apósito se puede utilizar 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 también se deben tomar medidas de apoyo adecuadas.
- En las heridas cavitadas se puede utilizar un apósito en forma de cinta para envolver la herida. Para heridas como fístulas y tractos fibrosos, utilizar técnicas adecuadas durante la inserción y el retiro del apósito.
- En quemaduras de segundo grado, considerar procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha reepitelizado después de 14 días.
- El apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® no está diseñado para ser utilizado como esponja quirúrgica.
- **El uso de apósitos para heridas AQUACEL® Hydrofiber® no se ha estudiado en heridas causadas por herpes simple o impétigo**

#### 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 (p. ej. DuoDERM® Extra thin, DuoDERM® CGF®, DuoDERM® Border Dressing), apósito de espuma, gasa u otro apósito adecuado. Consultar las instrucciones completas de uso en el prospecto del envase. El apósito debe sobrepasar 1 cm sobre la piel que rodea la herida.
- Al utilizar la cinta AQUACEL® Hydrofiber® en heridas cavitadas profundas, dejar al menos 2,5 cm fuera de la herida para un fácil retiro. Taponar las heridas profundas solamente a un 80%, ya que el apósito en forma de cinta AQUACEL® Hydrofiber® se expandirá para llenar el espacio de la herida en contacto con la secreción de la herida.
- En los sitios de donación, el apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® se puede dejar en su lugar hasta un máximo de 14 días.
- Todas las heridas se deben revisar en forma frecuente. Quitar el apósito AQUACEL® Hydrofiber® según indicaciones clínicas (es decir, filtración, sangrado excesivo, sospecha de infección).
- El apósito AQUACEL® Hydrofiber® está diseñado para permanecer en su lugar hasta un máximo de siete días. El apósito se debe cambiar cuando esté saturado con secreción de la herida o si el apósito protector tiene filtraciones o sus bordes sobresalen o se enrollan.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.749.060

Instrucciones de uso

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

9 6 3 5



### PARA QUEMADURAS DE DE SEGUNDO GRADO


- El apósito AQUACEL® Hydrofiber® debe sobrepasar 5 cm de la piel que rodea la quemadura u otro apósito AQUACEL® Hydrofiber® adyacente.
- El apósito AQUACEL® Hydrofiber® se debe cubrir con gasa estéril y asegurar con cinta adhesiva.
- Retirar el apósito protector de gasa en forma periódica y examinar el apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® mientras se mantiene sobre la quemadura.
- Retirar el apósito AQUACEL® Hydrofiber® según indicaciones clínicas (p. ej. filtración, sangrado excesivo, indicios clínicos de infección).
- Para quemaduras de segundo grado, el apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® se puede dejar en su lugar por un período de hasta 14 días si no hay pruebas clínicas de infección.
- A medida que la herida se reepiteliza, el apósito para heridas AQUACEL® Hydrofiber® se desprenderá o retirará con facilidad.

### PARA HERIDAS SECAS Y CON EXUDADO MINIMO

- Colocar el apósito AQUACEL® Hydrofiber® en la herida y luego mojar con solución salina estéril solamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL® Hydrofiber® ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida solamente y a reducir el riesgo de maceración.
- Cubrir el apósito con un apósito de retención de humedad, como DuoDerm® Extra Thin, para evitar secar el apósito y la posterior adherencia del apósito a la herida.

### **Condiciones de almacenamiento**

Almacénesse a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

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

  
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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006852-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9 6 3 5**, y 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: Hydrofiber Apósito

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Absorbe las secreciones de la herida y forma un gel blando, mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda en el retiro del material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo.

Modelo/s:

AQUACEL Hydrofiber Apósito

• 177901 (5 cm x 5 cm)

• 177902 (10 cm x 10 cm)

• 177903 (15 cm x 15 cm)

• 177904 (2 cm x 45 cm)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación:

Modelos 177901, 177902: Caja de 10 unidades.

Modelos 177903, 177904: Caja de 5 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: ConvaTec, Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire  
CN5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a WM ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-794-490, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 6 3 5**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.