



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

DISPOSICIÓN Nº **5924**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2530/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-21, denominado Set para drenaje suprapúbico, marca COLOPLAST, modelo CYSTODRAIN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-21, correspondiente al producto médico denominado: CYSTODRAIN Kit para drenaje suprapúbico, marca COLOPLAST, modelo CYSTODRAIN, propiedad de la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 5924

través de la Disposición ANMAT N° 6227 de fecha 03 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2530/14-2

DISPOSICIÓN N° 5924
SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5924** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CYSTODRAIN Kit para drenaje suprapúbico

Marca: COLOPLAST, modelo CYSTODRAIN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6227/09

Tramitado por expediente N° 1-47-13436/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2014	03 de diciembre de 2019

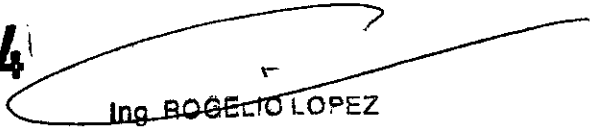
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2530/14-2

DISPOSICIÓN N°

5924


Ing. ROQUE LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.