



**DISPOSICIÓN N° 9720**

**BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015379-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado del producto médico N° PM-2025-14 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) con Nombre descriptivo Aguja para inyección vesical y Marca COLOPLAST.

Que a fojas 99 vuelta y 100 el Departamento de Mesa de Entradas y Despacho dejan constancia del extravío del Certificado original del producto autorizado por Disposición N° 1.699/15.

Que a fojas 100 vuelta la peticionante solicita la extensión del certificado actualizado del producto.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



**DISPOSICIÓN N° 9720**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Extiéndase el Certificado Actualizado del producto médico PM 2025-14 de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) con nombre descriptivo Aguja para inyección vesical y marca COLOPLAST S.R.L., cuya titularidad corresponde a la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

**ARTÍCULO 2º.-** Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015379-13-2

DISPOSICIÓN N°

**9720**

mpc

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE  
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)**

**Nº 2025-14**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), el producto con los siguientes datos identificatorios:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: **2025**

**2. DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO**

Marca: **COLOPLAST**

Nombre Técnico UMDNS: Agujas, de otro tipo

Código de identificación: 15-234



Nombre descriptivo: **AGUJA PARA INYECCIÓN VESICAL**

Modelo: **BONEE**

Clase de riesgo: II

Período de vida útil: Cinco (5) años

Presentaciones: Envases de 1 unidad





Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones: Están indicadas para introducir materiales inyectables en la pared de la vejiga durante intervenciones endoscópicas transuretrales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1.699/15.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
COLOPLAST A/S	Holteham 1. 3050	Humblebaek	DINAMARCA
COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS	Le Pontet, BP 89, 24203	Sarlat Cedex	FRANCIA

Se extiende el presente Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) Nº 2025-14 el que tendrá una vigencia hasta el 23 de Febrero de 2020.

Expediente Nº: 1-47-0000-015379-13-2.

DISPOSICIÓN Nº

**9720**



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