



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11411-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0770-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0770-17-4 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. solicita la revalidación modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-2, denominado PROTESIS PENEANA INFLABLE, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-2, correspondiente al producto médico denominado PROTESIS PENEANA INFLABLE, marca COLOPLAST, propiedad de la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. obtenido a través de Disposición ANMAT N° 3314/12 de fecha 08 de junio de 2012, la cual será 08 de junio de 2022..

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025- denominado PROTESIS PENEANA INFLABLE, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-201 24860375-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2025-2.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondien Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0770-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:04:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:04:26 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2052-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PROTESIS PENEANA INFLABLE

Marca: COLOPLAST

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3314/12 de fecha 08 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1345-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia de Certificado	08 de junio 2017	08 de junio 2022
Modificación de Datos del Fabricante	COLOPLAST MANUFACTURING US LLC. 1601 West River Road North, MN 55110 Minneapolis. EEUU COLOPLAST A/S. Holtedam 1. DK-3050 Humblebæk. Dinamarca	COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk. Dinamarca COLOPLAST MANUFACTURING U.S. LLC 1601 West River Road North. Minneapolis.MN 55411.EE.UU.
Modificación de Modelos	TITAN	TITAN, Codigos: QS8814, QS8816, QS8818, QS8820, QS8822, QN8810, QN8812, QN 8814, QN8816, QN8818, QS8914, QS8916, QS8918, QS8920, QS8922, QN8910,

IF-2017-24860375-APN-DNPM#ANMAT

		QN8912, QN8914, QN8916, QN8918, ES8811, ES8814, ES8816, ES8818, ES8820, ES8822, ES8911, ES8914, ES8916, ES8918, ES8920, ES8922, QSR814, QSR816, QSR818, QSR820, QSR822, QNR810, QNR812, QNR814, QNR816, QNR818, QSR914, QSR916, QSR918, QSR920, QSR922, QNR910, QNR912, QNR914, QNR916, QNR918, ESR811, ESR814, ESR816, ESR818, ESR820, ESR822, ES2911, ES2914, ES2916, ES2918, ES2920, ES2922, ESR911, ESR914, ESR916, ESR918, ESR920, ESR922, 517770, 517780, 517950, 517960, 517965, E17924, E17926, E17928, QR8106, QR8107, QR8110, ER8075, ER8125, 519170, 519180
Modificación de Dirección del Importador	Av. Balbín 4282 PB - UF N° 2 C.A.B.A. - Argentina	Av. Rivadavia 2358 Piso 3, UF 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Expediente N° 1-47-3110-0770-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24860375-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-770-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 15:16:53 -03'00'

Marlano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 15:16:53 -03'00'