



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

Disposición

Número: DI-2017-13057-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 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-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST,

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:08:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma COLOPLAST de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°-710-20 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ARIS CINTA TRANSOBTURADORA

Marca del producto médico: COLOPLAST.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6060/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-13438-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	Aris cinta Transobturadora	Cinta transobturadora
modelos	UR 3101 Cinta transobturadora ARIS Accesorio: TU3100 Tunelizador helicoidal (helical)	UR 3101 ARIS Cinta transobturadora UR 3105 Kit Aris
Fabricante	Analytic Biosurgical Solutions ABISS : 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia	ABISS: 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia COLOPLAST A/S : Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1940 Commerce Drive N Mankato

IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

		MN 56002-8300. Estados Unidos. COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 5541 Estados Unidos.
Vida Útil	3 años	5 años
Forma de Presentación	-	unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2529-14-0

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

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



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

Disposición

Número: DI-2017-13057-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 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-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPM N° PM-710-20.

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:06:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma COLOPLAST de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°-710-20 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ARIS CINTA TRANSOBTURADORA

Marca del producto médico: COLOPLAST.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6060/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-13438-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	Aris cinta Transobturadora	Cinta transobturadora
modelos	UR 3101 Cinta transobturadora ARIS Accesorio: TU3100 Tunelizador helicoidal (helical)	UR 3101 ARIS Cinta transobturadora UR 3105 Kit Aris
Fabricante	Analytic Biosurgical Solutions ABISS : 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia	ABISS: 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia COLOPLAST A/S : Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1940 Commerce Drive N Mankato

IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

		MN 56002-8300. Estados Unidos. COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 5541 Estados Unidos.
Vida Útil	3 años	5 años
Forma de Presentación	-	unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2529-14-0

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

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



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

Disposición

Número: DI-2017-13057-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 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-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca: COLOPLAST

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-710-20, correspondiente al producto médico denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST de Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6060 de fecha 16 de noviembre 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-20, denominado ARIS CINTA TRANSOBTURADORA, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPP™ N° PM-710-20.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:06:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma COLOPLAST de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°-710-20 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ARIS CINTA TRANSOBTURADORA

Marca del producto médico: COLOPLAST.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6060/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-13438-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	Aris cinta Transobturadora	Cinta transobturadora
modelos	UR 3101 Cinta transobturadora ARIS Accesorio: TU3100 Tunelizador helicoidal (helical)	UR 3101 ARIS Cinta transobturadora UR 3105 Kit Aris
Fabricante	Analytic Biosurgical Solutions ABISS : 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia	ABISS: 14 rue de la Telematique,, 42000, SAINT ETIENNE, Francia COLOPLAST A/S : Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1940 Commerce Drive N Mankato

IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

		MN 56002-8300. Estados Unidos. COLOPLAST Manufacturing US LLC : 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 5541 Estados Unidos.
Vida Útil	3 años	5 años
Forma de Presentación	-	unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-02529-14-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2529-14-0

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

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