



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7537-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6294-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6294-17-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21, denominado: Kit para drenaje suprapúbico, 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°.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21, denominado: Kit para drenaje suprapúbico, marca Coloplast. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6227/09 y tramitado por expediente N° 1-47-13436-09-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-29039733-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6294-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:00:47 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 09:00:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Coloplast de Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Kit para drenaje suprapúbico.

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6227 de fecha 3 de Diciembre de 2009

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

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo/s | Cystodrain | AJ8009 CYSTODRAIN® con catéter de silicona con punta J CH FR 08 y trócar de CH FR 09. AJ8012 CYSTODRAIN® con catéter de silicona con punta J CH FR 11 trócar de CH FR 12. AJ8015 CYSTODRAIN® con catéter de silicona con punta J CH FR 14 trócar de CH FR 15 |
| Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración | Coloplast Manufacturing France SAS Lieudit La Burdesiere, Centre d' Affaires, 92350 Le Plesis Robinson, Francia. | Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humblebaek, Dinamarca. Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, |

IF-2018-29039733-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | BP 89. 24203 Sarlat Cedex, Francia. Coloplast Manufacturing France SAS ZAC du Clotais. 2b, Route du Chemin Blanc. 91160 Champlan, Francia. Coloplast Hungary KFT Búzavirág út 15. 2800 Tatabánya, Hungría. |
| Periodo de Vida Útil | 3 Años. | 5 Años. |

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

Expediente Nº 1-47-3110-6294-17-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29039733-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6294-17-9

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 09:38:37 -03'00'

Mariano 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 09:38:37 -03'00'