



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

Disposición

Número: DI-2018-7592-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-886-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-886-18-8 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-710-03, denominado: Apósitos para Heridas, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-03, denominado: Apósitos para Heridas, marca Coloplast. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3365/11 y tramitado por expediente N° 1-47-12314-10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31255049-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-03.

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° 1-47-3110-886-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.30 09:24:11 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: 2018.07.30 09:24:14 -0300

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-710-03 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósitos para Heridas.

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3365/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12314-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Apósitos para Heridas	Apósitos Hidrocoloides
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	<p>Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk. Dinamarca.</p> <p>Coloplast Hungary KFT Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría.</p> <p>Coloplast Manufacturing US. LLC 1040 Commerce Drive. N. Mankato MN 56002- 8300. Estados Unidos.</p> <p>Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor, Hungría.</p>	<p>Coloplast A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk. Dinamarca.</p> <p>Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15. H2800 Tatabanya. Hungría.</p> <p>Coloplast Manufacturing US. LLC 1940 Commerce Drive. N. Mankato MN 56002- 8300. Estados Unidos.</p> <p>Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2. H4300 Nyirbátor, Hungría.</p>

IF-2018-31255049-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	<p>COMFEEL PLUS APOSITO EXTRA ABSORBENTE 3110, 3115, 3120, 3146 COMFEEL PLUS APÓSITO TRANSPARENTE 3530, 3536, 3542, 3548, 3539, 3545 COMFEEL PLUS APÓSITO SACRO 3285 COMFEEL PLUS APÓSITO ALIVIADOR DE PRESION 3350, 3353, 3356 COMFEEL PLUS APÓSITO CONTOUR 3280, 3283</p>	<p>COMFEEL PLUS 33110, 33115, 33120, 33146. COMFEEL PLUS TRANSPARENTE 33530, 33536, 33542, 33548, 33539, 33545. COMFEEL PLUS SACRO 33285. COMFEEL PLUS ALIVIADOR DE PRESION 33350, 33353, 33356. COMFEEL PLUS CONTOUR 33280, 33283.</p>
Indicación de uso	<p>Están diseñados para el tratamiento de heridas tales como las úlceras de pierna, úlceras por presión, áreas donantes, quemaduras superficiales de primero y segundo grado, el tratamiento de lesiones cutáneas y abrasiones de exudación moderada.</p>	<p>Están diseñados para la cicatrización de heridas en medio ambiente húmedo y el control del exudado.</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-886-18-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31255049-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-886-18-8

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: 2018.07.02 12:33:49 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.02 12:33:50 -03'00'