



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2770

BUENOS AIRES, 15 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6967/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-710-12, denominado: CATETER URINARIO EXTERNO, marca CONVEEN.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-12, denominado: CATETER URINARIO EXTERNO, marca CONVEEN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2770

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-12.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6967-11-4

DISPOSICIÓN N°

2770

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2770** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETER URINARIO EXTERNO.

Marca: CONVEEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1735/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19565/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	<p>COLOPLAST A/S, Holtedam 1 - 3050, Humlebaek, Dinamarca.</p> <p>COLOPLAST HUNGARY KFT, Buzavirag U. 15, 2800, Tatabanya, Hungría.</p>	<p>COLOPLAST A/S, Holtedam 1, DK-3050, Humlebaek, Dinamarca.</p> <p>COLOPLAST HUNGARY KFT, Búzavirág Ut. 15, H2800, Tatabánya, Hungría.</p> <p>COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC, 1940 Commerce Drive, N. Mankato, MN 56002-8300, Estados Unidos.</p>
Modelos	<p>Conveen OPTIMA</p> <p>Conveen Security + SSU "Security + Self - adhesive</p>	<p>Conveen Optima Urisheath</p> <p>Conveen Latex Urisheath</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

	Urisheat" (Seguridad + auto adhesive Urisheat) Conveen Security + SSU Ultra Short "Security + Self - adhesive Urisheat" (Seguridad + auto adhesive Urisheat Ultra Corto) Conveen Security + S/L (Seguridad + Sin Latex) Conveen Selfsealing Urisheaths (autosellado Urisheaths) Conveen Uriliner/Urisheaths Accesorio: Conveen Prep (Película Protectora)	Conveen Security + Urisheath Accesorio: Conveen Prep (Película Protectora)
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-6967/11-4

DISPOSICIÓN N°

2770

Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.