



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

Disposición

Número: DI-2017-10389-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7495-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7495-16-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-7, denominado: Apósitos Hidropoliméricos, 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-710-7, correspondiente al producto médico denominado: Apósitos Hidropoliméricos, marca Coloplast, propiedad de la firma Coloplast de Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0496 de fecha 25 de Enero de 2012, la cual será 25 de Enero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-7, denominado: Apósitos Hidropoliméricos, marca Coloplast.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20272839-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-7.

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° 1-47-3110-7495-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:11 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:59:17 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-7 que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Apósitos Hidropoliméricos

Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0496 de fecha 25 de Enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12315-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Biatain Non Adhesive Foam Dressing Biatain Soft Hold Foam Dressing Biatain Cavity / Filler Biatain Adhesive Foam Dressing Biatain Adhesive Contour Foam Dressing Biatain Adhesive Sacral Foam Dressing Biatain Adhesive Heel Foam Dressing	Biatain Apósito de espuma no adhesivo 33410, 33413 Biatain Apósito de espuma adhesivo 33421, 33423 Biatain Sacral Apósito adhesivo de espuma 33483, 33485 Biatain Talón, Apósito adhesivo de espuma 33488 Biatain Relleno de Cavidades (de espuma) 33451

Fabricantes	<p>Coloplast A/S Holtedam 1. DK-3050. Humblebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Hungary KFT Buzavirag Ut 15, 2800 Tatabánya. Hungría</p>	<p>Coloplast A/S Holtedam 1. DK-3050. Humblebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, H4300 Nyirbátor. Hungría</p>
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	25 de enero de 2017	25 de enero de 2022

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

Expediente Nº 1-47-3110-7495-16-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20272839-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-007495-16-8

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: 2017.09.14 15:55:10 -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: 2017.09.14 15:55:13 -03'00'