



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

Disposición

Número: DI-2017-11138-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0771-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0771-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-1, denominado PROTESIS PENEANA MALEABLE, 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-2025-1, correspondiente al producto médico denominado PROTESIS PENEANA MALEABLE, marca COLOPLAST, propiedad de la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3321 de fecha 08 de junio 2012, la cual será 08 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-1, denominado PROTESIS PENEANA MALEABLE, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23761363-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-1.

ARTÍCULO 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- 3110-0771-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:10:36 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 ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI/1
30715117564
Date: 2017.10.30 10:10:40 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: PROTESIS PENEANA MALEABLE.

Marca: COLOPLAST.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3321/12 de fecha 08 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1346/12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	08 de junio de 2017	08 de junio de 2022
Fabricantes	<p>COLOPLAST MANUFACTURING US LLC. 1601 West River Road North, MN 55110 Minneapolis. EEUU</p> <p>COLOPLAST A/S. Holtedam 1. DK-3050 Humblebæk. Dinamarca</p>	<p>COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humblebæk. Dinamarca</p> <p>COLOPLAST MANUFACTURING U.S. LLC 1601 West River Road North. Minneapolis.MN 55411.EE.UU.</p> <p>COLOPLAST MANUFACTURING U.S. LLC 1185 Willow Lake Boulevard Vadnais Heights, MN 55110 EE.UU</p>

IF-2017-23761363-APN-DNPM#ANMAT

		<p>COLOPLAST MANUFACTURING U.S. LLC 1940 Commerce Drive N. Mankato, MN 56002- 8300 EE.UU</p> <p>COLOPLAST HUNGARY KFT Búzavirág ut 15 H2800 Tatabánya Hungria</p> <p>ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD Premier Park 33, Road One Windsford Industrial Estate Windsford, Cheshire CW7 3RT Reino Unido</p> <p>UNOMEDICAL S.R.O. Priemyselny park 3, SK- 071 01 Michalovce Eslovaquia</p>
Modelos	Génesis	GENESIS , Codigos: 519250, 519260, 519270

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

Expediente N° 1-47-3110-0771-17-8

IF-2017-23761363-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23761363-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-771-17-8

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: 2017.10.10 17:08:13 -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: 2017.10.10 17:08:13 -03'00'