



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 4 0

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9317/11-8 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 Nº PM-710-11, denominado: PRODUCTO PARA LAS HERIDAS, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-710-11, denominado: PRODUCTO PARA LAS HERIDAS, marca COLOPLAST.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 0

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-710-11.

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° 1-47-9317-11-8

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 0

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 **6° 240** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-11 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: PRODUCTO PARA LAS HERIDAS.

Marca: COLOPLAST.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3644/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12312/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	COLOPLAST A/S, Holtedam 1, 3050 humlebæk, Dinamarca. COLOPLAST HUNGARY KFT, Buzavirag U 15, 2800 Talabanya, Hungría.	COLOPLAST A/S, Holtedam 1, 3050 humlebæk, Dinamarca. COLOPLAST HUNGARY KFT, Buzavirag U 15, 2800 Talabanya, Hungría. ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD, Road Three, Winsford Industrial Estate, Winsford Cheshire, CW7 3PD, U.K. (Reino Unido)

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



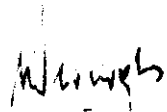
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción en el RPPTM N° PM-710-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **13 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-9317/11-8

DISPOSICIÓN N°

6240


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