



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

**DISPOSICIÓN Nº 6299**

**BUENOS AIRES, 16 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9318/11-1 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-710-3, denominado: APOSITOS HIDROPOLIMERICOS, 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-710-3, denominado: APOSITOS HIDROPOLIMERICOS, marca COLOPLAST.

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN N° 6 2 9 9**

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-710-3.

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° 1-47-9318-11-1

DISPOSICIÓN N°

**6 2 9 9**

*W. Orsingher*  
**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° 6299, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3 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: APOSITOS HIDROPOLIMERICOS.

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	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	COLOPLAST A/S, Holtedam 1, 3050 humlebæk, Dinamarca.  COLOPLAST HUNGARY KFT, Buzavirag U 15, 2800 Talabanya, Hungria.	COLOPLAST A/S, Holtedam 1, 3050 humlebæk, Dinamarca.  COLOPLAST HUNGARY KFT, Buzavirag U 15, 2800 Talabanya, Hungria.  COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC 1940 Commerce Drive N. Mankato, MN 56002-8300, United States.

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

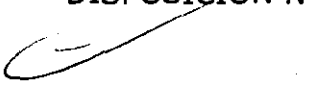


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Inscripción en el RPPTM N° PM-710-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-9318/11-1

DISPOSICIÓN N°

 **6 2 9 9**



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