



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

DISPOSICIÓN N° 6355

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9316/11-4 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-710-4, denominado: GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS, 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 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-710-4, denominado: GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS, marca COLOPLAST.



DISPOSICIÓN N° 6355

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

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-710-4.

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° 1-47-9316-11-4

DISPOSICIÓN N° 6355


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 **6355** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-4 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: GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS.

Marca: COLOPLAST.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3291/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12313/10-9

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. NYCOMED, NO-2418, Elverum, Norway, Solbærvegen 5, NO-2409, Elverum, Norway

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 Nº PM-710-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 20 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-9316/11-4

DISPOSICIÓN Nº **6355**

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