



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 710-26#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 710-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10032/16 de fecha 07 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 710-26#0001, CRT N° rev: 710-26#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Biatain Ag Adhesivo 33464 39632 39635 39631 39641 39643 Biatain Ag No Adhesivo 35105 39622 39623 39625 39626	Biatain Ag No Adhesivo 39622, Biatain Ag No Adhesivo 39625, Biatain Ag No Adhesivo 39626
Indicación/es autorizada/s	Tratamiento local antimicrobiano de heridas colonizadas o infectadas, agudas o crónicas como úlceras por presión, úlceras vasculares,	Está indicado para una amplia variedad de heridas de bajo a alto exudado, con cicatrización retardada debido a microbios, o heridas con

	quemaduras de segundo grado, zonas donantes de injerto cutáneo, heridas post-quirúrgicas, dermoabrasiones, úlceras de Pie Diabético.	riesgo de infección. Estas incluyen heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras de pierna, úlceras por presión y úlceras de pie diabético.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: APÓSITOS DE ESPUMA ANTIMICROBIANOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para una amplia variedad de heridas de bajo a alto exudado, con cicatrización retardada debido a microbios, o heridas con riesgo de infección. Estas incluyen heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras de pierna, úlceras por presión y úlceras de pie diabético.

Modelos: Biatain Ag No Adhesivo 39622,
Biatain Ag No Adhesivo 39625,
Biatain Ag No Adhesivo 39626

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad y Caja por 5 Unidades.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S
2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
2) Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor. Hungría.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 10:54:42

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 79437



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494