



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 710-55#0001**

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 710-55 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11792/11 de fecha 24 octubre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>   |
|---|--|--|
| Marca de (los) producto(s) médico(s)    | Biatain Alginate Ag  | Biatain  |
| Modelos                                 | Apósito Biatain Alginate Ag 3755, 3760, 3765 y<br>Relleno Biatain Alginate Ag 3780   | Biatain Alginate Ag 10 x 10 cm (3760)<br>Biatain Alginate Ag 15 x 15 cm (3765)<br>Biatain Alginate Ag 3 x 44 cm (3780) |
| Nombre del fabricante                   | 1) Advanced Medical Solutions Ltd.<br>2) Coloplast A/S   | Advanced Medical Solutions Ltd.  |
| Lugar de elaboración                    | 1) 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Chesire, CW7 3RT, Reino Unido<br>2) Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca. | Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Chesire, CW7 3RT, Reino Unido                         |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito Antibacteriano

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el uso en heridas con un nivel de exudado de moderado a alto. Puede utilizarse en heridas infectadas o heridas en las que hay un riesgo alto de infección

Modelos: Biatain Alginate Ag 10 x 10 cm (3760)

Biatain Alginate Ag 15 x 15 cm (3765)

Biatain Alginate Ag 3 x 44 cm (3780)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por radiación Gamma

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd.

Lugar de elaboración: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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: 24 septiembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 34052