



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 710-4#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 710-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3291/11 de fecha 06 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6355/11, 4942/16, 13190/16, DJ N°rev:710-4#0001, crt N° rev: 710-4#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Coloplast A/S 2) Coloplast Hungary KFT 3) Curida AS	1) Coloplast A/S 2) Curida AS
Lugar de elaboración	1) Høltedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca 2) Buzavirag ut 15. H2800 Tatabanya. Hungría 3) Solbaervegen 5, 2409, Elverum, Noruega	1) Høltedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca 2) Solbaervegen 5, 2409, Elverum, Noruega

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216- Apósitos, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado principalmente en el tratamiento inicial de las lesiones necróticas y profundas de la piel. Por ejemplo: úlceras vasculares y por presión, como así también pie diabético no infectado.

Modelos: Purilon Gel – 3900, 3903

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: 3900: 15 g 10 aplicadores de 15 g

3903: 25 g 10 aplicadores de 25 g

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S

2) Curida AS

Lugar de elaboración: 1) Høltedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca

2) Solbaervegen 5, 2409, Elverum, Noruega

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, 16 abril 2026.

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: 16 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77242