



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3308-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6380-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6380-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, denominado SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca MED-EL.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca MED-EL, propiedad de la firma MEDEL LATINO AMERICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6302/12 de fecha 29 de octubre de 2012, la cual será 29 de octubre de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, denominado SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca MED-EL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07657607-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6380-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.09 09:32:49 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDEL LATINO AMERICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE

Marca: MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8625/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Octubre de 2017	29 de Octubre de 2022
Modelo/s	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601 Kit): Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI601), Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer), Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer), Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm) Tornillo cortical (Cortical Screw 6mm), Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601 Kit): Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI601), Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer), Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer), Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm) Tornillo cortical (Cortical Screw 6mm), Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

IF-2018-07657607-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB):</p> <p>Amadé BB Dark Chocolate Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Dark Chocolate Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Terra Brown Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Terra Brown Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Golden Sand Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Golden Sand Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Silver Grey Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Silver Grey Derecho (Right)</p> <p>Software SYMFIT 7.0</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque):</p> <p>Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N)</p> <p>Screw Driver Handle (mango destornillador)</p> <p>Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI):</p> <p>Coil-Sizer (Plantilla de Bobina)</p> <p>Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano)</p> <p>Depth-Gauge (calibre de profundidad)</p> <p>Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI):</p> <p>BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm):</p> <p>BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI de</p>	<p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB):</p> <p>Amadé BB Dark Chocolate Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Dark Chocolate Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Terra Brown Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Terra Brown Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Golden Sand Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Golden Sand Derecho (Right)</p> <p>Amadé BB Silver Grey Izquierdo (Left)</p> <p>Amadé BB Silver Grey Derecho (Right)</p> <p>Software SYMFIT 7.0</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque):</p> <p>Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N)</p> <p>Screw Driver Handle (mango destornillador)</p> <p>Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI):</p> <p>Coil-Sizer (Plantilla de Bobina)</p> <p>Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano)</p> <p>Depth-Gauge (calibre de profundidad)</p> <p>Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI):</p> <p>BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm):</p>
--	---	--

IF-2018-07657607-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1mm).</p> <p>BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm):</p> <p>BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm)</p> <p>BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm)</p> <p>Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm)</p> <p>Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm)</p> <p>BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm):</p> <p>BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm)</p> <p>Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm)</p> <p>Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB)</p> <p>Samba BB – Lado izquierdo (left side)</p> <p>Samba BB – Lado derecho (right side)</p> <p>Control remoto (remote control)</p>	<p>BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI de 1mm),</p> <p>Tornillo Cortical de 6mm (Cortical Screw 6mm),</p> <p>Tornillo de emergencia de 6mm (Emergency Screw 6mm).</p> <p>BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm):</p> <p>BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm)</p> <p>BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm)</p> <p>Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm)</p> <p>Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm)</p> <p>BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm):</p> <p>BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm)</p> <p>Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm)</p> <p>Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB)</p> <p>Samba BB – Lado izquierdo (left side)</p> <p>Samba BB – Lado derecho (right side)</p> <p>Control remoto (remote control)</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6380-17-5

IF-2018-07657607-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07657607-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6380-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 13:06:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 13:06:52 -03'00'