



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8186-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-8186-19-3 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 autorización de 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14,

denominado Sistema de Prótesis Auditiva Implantable, marca MED-EL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/12 y tramitado por expediente N° 1-47-8625/12-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-34333750-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8186-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.02 16:42:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:42:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED EL 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 genérico 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
Modelo/s	<p>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)</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB): Amadé BB Dark Chocolate Izquierdo (Left) Amadé BB Dark Chocolate Derecho (Right) Amadé BB Terra Brown Izquierdo (Left) Amadé BB Terra Brown</p>	<p>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)</p> <p>Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 602 (Bone Conduction Implant BCI 602 Kit): Implante de Conducción Ósea BCI 602 (Bone Conduction Implant BCI602), Destornillador quirúrgico (Surgical Screwdriver SD 2)</p>

	<p>Derecho (Right) Amadé BB Golden Sand Izquierdo (Left) Amadé BB Golden Sand Derecho (Right) Amadé BB Silver Grey Izquierdo (Left) Amadé BB Silver Grey Derecho (Right)</p> <p>Software SYMFIT 7.0</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI): BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm): BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI de 1mm), Tornillo Cortical de 6mm (Cortical Screw 6mm), Tornillo de emergencia de 6mm (Emergency Screw 6mm).</p> <p>BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm):</p>	<p>Tornillo Cortical autoperforantes de 5mm (Self-drilling cortical screws 5mm) Tornillo de Emergencia de 5mm (Emergency Screw 5mm)</p> <p>Software SYMFIT 7.0</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI 602 Sizer Kit (Kit de medición del BCI 602): Footprint-Sizer (Plantilla Footprint-Sizer, FP-Sizer) Transducer-Sizer (Plantilla Transducer-Sizer, T-Sizer) Handle (Mango)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI): BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm): BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI de 1mm), Tornillo Cortical de 6mm (Cortical Screw 6mm),</p>
--	---	---

	<p>BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm) BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm) Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm) Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm) BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm): BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm) Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm) Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB) Samba BB – Lado izquierdo (left side) Samba BB – Lado derecho (right side) Control remoto (remote control)</p>	<p>Tornillo de emergencia de 6mm (Emergency Screw 6mm).</p> <p>BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm): BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm) BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm) Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm) Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm) BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm): BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm) Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm) Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm)</p> <p>BCI 602 Lifts (Arandelas BCI 602): BCI 602 Lifts (1 mm) (Arandelas BCI 602 de 1 mm) Self-drilling Cortical Screw 5mm (Tornillo cortical autopercorante de 5mm) Emergency screw 5mm (Tornillo de emergencia de 5mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB) Samba BB – Lado izquierdo (left side) Samba BB – Lado derecho (right side) Control remoto (remote control).</p>
--	--	--

Vida Útil	BCI 601 Implant Kit: 25 meses	BCI 601 Implant Kit: 2 años BCI 602 Implant Kit: 3 años
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2895/16	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2895/16	DOCUMENTO GEDO N°

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8186-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificaciones-MED EL LATINO AMERICA S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 21:55:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 21:55:46 -03:00