



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9178-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-9178-19-2 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-909-3, denominado: Sistema de Implante coclear, 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-909-3,

denominado Sistema de Implante coclear, marca MED-EL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5189/07 y tramitado por expediente N° 1-47-11532-07-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-32823434-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-3.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9178-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.20 18:51:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.20 18:51:04 -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-909-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implante coclear

Marca: MED-EL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5189/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-11532-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Implante coclear: SONATA TI 100 +Standard SONATA TI 100 +Compressed, SONATA TI 100 +Medium, SONATA TI 100 +FLEXsoft, SONATA TI 100 +FLEX24 SONATA TI 100 +FLEX28 SONATA TI 100 +FORM19 SONATA TI 100 +FORM24 SONATA TI 100 +FLEX20. Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100 OPUS 2 Audio Processor (Procesador de Audio OPUS 2) Diagnostic Interface Box (DIB II) (Caja de Interface de Diagnóstico DIB II) MAESTRO 7.0	Implante coclear: SONATA TI 100 +Standard SONATA TI 100 +Compressed, SONATA TI 100 +Medium, SONATA TI 100 +FLEXsoft, SONATA TI 100 +FLEX24 SONATA TI 100 +FLEX28 SONATA TI 100 +FORM19 SONATA TI 100 +FORM24 SONATA TI 100 +FLEX20. SONATA TI 100 +FLEX26 Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100 OPUS 2 Audio Processor (Procesador de Audio OPUS 2) MAESTRO 8.0 Software Sistema de batería recargable: DaCapo System

	<p>Instrumental quirúrgico: Sterilization Tray (Bandeja para esterilización) Diamond Bur 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) Diamond Bur 1.2mm (Fresa de 1.2 mm) Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta) Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6) Micro Forceps Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha) TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS) SONATAti100 Stimulator Template (Plantilla de estimulador SONATAti100) SONATAti100 Implant Template (Plantilla de implante SONATAti100)</p> <p>Sistema de batería recargable: DaCapo System</p> <p>Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft)</p>	<p>Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft) Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26)</p> <p>MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Coil S (Bobina MAX S)</p> <p>MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)</p> <p>MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO)</p> <p>MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de programación para el procesador de audio SONNET)</p> <p>Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD)</p>
--	--	---

	<p>(Electrodo de inserción FLEXsoft)</p> <p>Interface de programación: MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)</p> <p>MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO)</p> <p>Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD)</p>	
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-9178-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIÓN-MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:49:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:48:42 -03:00