



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2541**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17237/10-9 y el agregado el Nº 1-47-20293/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº PM 685-2, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL. MARCA: COCHLEAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del Producto Médico Nº PM 685-2, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL. MARCA: COCHLEAR.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2541

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM 685-2.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17237/10-9 y el agregado 1-47-20293/13-4

DISPOSICIÓN N° 2541

A.B.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2541, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM 685-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOSALUD S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL.

MARCA: COCHLEAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4356/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1130/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Agregado de Modelos De Implantes	Implante cráneo facial modelo BAHA.	Sistema de implante cráneo facial BAHA(Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio), Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm; BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm; BI300 de 3 mm y de 4 mm, Pedestal BA300 de 6 mm y de 9 mm; Pedestal BA210 de 5,5 y de 8,5 mm para roscador con reborde; BIA210 Roscador con reborde ST de 3 mm y de 4 mm con pedestal de 5,5 mm; Cobertor de rosca cónico, Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm; BIA 400 Implante de 4mm con Pedestal de 6 mm, de 8 mm, de 10 mm y de 12 mm; BA 400 Pedestal de 6 mm, de 8 mm, de 10 mm y de 12 mm; BIM 400 Imán de implante; Tapa de curación
Agregado de	Procesador: Compact,	Procesadores de sonido:

[Firma manuscrita]

5.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

modelos de Procesador	Classic 300, Cordelle II, Divino, BP100 e Intenso	Compact, Classic 300 Cordelle, Divino, Baha BP 100, Intenso Baha BP110 POWER, Procesador de sonido Baha 4.0
Agregado de Accesorios	Accesorios: Micrófono direccional, adaptador para audio, cable para conexión de audio bilateral, bobina telefónica, vincha metálica, cepillo de limpieza, protector de estribo de acoplamiento, cordón de seguridad, Kit de banda suave especial (vincha), test Rod, testband, estimulador de cráneo, cargador de baterías.	Accesorios: Micrófono direccional adaptador para audio, cable para conexión de audio bilateral, bobina telefónica, vincha metálica, cepillo de limpieza, protector de estribo de acoplamiento, cordón de seguridad, Kit de banda suave especial (vincha), Test Rod, Testband, estimulador de cráneo, cargador de baterías. Control remoto BAHA Cochlear, Clip para telefono inalámbrico Cochlear, Microfono mini inalámbrico Cochlear, Regla BAHA. Imán SP
Agregado de software	Software: BAHA fitting System 9211	Software: BAHA Fitting System 9211, BAHA Fitting software 4.0.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TECNOSALUD S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 685-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-17237/10-9 y agregado el Expediente 20293/13-4

DISPOSICIÓN N° **2541**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.