



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7888-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6051-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6051-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-4, denominado SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL, marca COCHLEAR.

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°.-** Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-4, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL, marca COCHLEAR, propiedad de la firma TECNOSALUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5754/12 de fecha 1 de Octubre de 2012, la cual será 1 de Octubre 2022.

**ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-4, denominado SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL, marca COCHLEAR.**

**ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31618883-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-4.**

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

**ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-6051-17-9**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 14:23:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3075117564  
Date: 2018.08.06 14:23:15 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOSALUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL

Marca: COCHLEAR

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5754/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2109-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Octubre de 2017	1 de Octubre 2022
Modelo/s	Nucleus 24 Auditory Brainstem Implant- Model ABI 24M	Implante Auditivo de Tronco Encefálico ABI541 Cochlear Nucleus
Forma de Presentación	-	Unitaria
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Cochlear Limited 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia	Cochlear Limited 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia
Indicación de Uso	Para pacientes mayores de 12 años de edad con diagnóstico de Neurofibromatosis Tipo II (NF2) y con remoción del tumor	Destinado a personas de 12 años o más con disfunción bilateral completa o parcial del VIII par craneal debido de las siguientes causas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tumores acústicos.</li></ul>

IF-2018-31618883-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avulsión del VIII par craneal producida por traumatismo craneal.</li> <li>• Osificación total de la cóclea que impide obtener un beneficio suficiente de un implante coclear.</li> </ul>
Código ECRI	16-035 Estimuladores Eléctricos , para la Audición, en el Troco Encefálico	18-467 Estimuladores Eléctricos del Cerebro

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

Expediente N° 1-47-3110-6051-17-9



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31618883-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 3 de Julio de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-6051-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.07.03 17:13:23 -0300

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: 2018.07.03 17:13:25 -0300