



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

DISPOSICIÓN N° 7441

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3595/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7441

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BHM, nombre descriptivo Audífono portátil y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 53 y 72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-909-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **7441**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-3595/13-3

DISPOSICIÓN N° **7441**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7441**

Nombre descriptivo: Audífono portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 Aparatos Auxiliares
para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): BHM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo para amplificación de sonido para compensar
deficiencias auditivas en personas mayores a 4 años.

Modelo/s:

Apollon A/Z – Apollon, monoaural, antracita

Apollon V/AZ – Apollon, monoaural, Vibrant antracita

VBK NR. 102/103 Cable monoaural, Blanco

Cable binaural, Blanco

Auricular, Blanco

Vincha con vibrador óseo monoaural y cable

Vincha con 2 receptores de conducción ósea binaural y cable Y

Auricular con cable monoaural

Auricular 2 con cable Y

Vibrador óseo, beige

Vibrador óseo, blanco

Software: BHM Fit2, Version-2.1, software de programación

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A-7423, Grafenschachen, Austria.

Expediente Nº 1-47-3595/13-3

DISPOSICIÓN Nº **7441**


D. OTTO A. ROSINGHER
Sub-Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7441**.....

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



apollon

El audífono portátil


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS S.R.L.
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

7441

53

Instrucciones de uso

7441

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 809-16
Venta bajo receta
R A012-16 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

APOLLON
Portable Bone Conduction Hearing System

MED[®]EL

Audifono Portátil



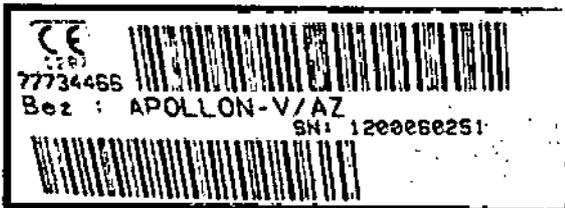
BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH
Grafenschachen 242
7423 Grafenschachen, Austria

www.bhm-tech.at

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-16
Venta bajo receta

R A012-16 Rev. 1.0

www.medel.com



[Handwritten signature]
JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

[Handwritten signature]
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3595/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7441** y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): BHM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo para amplificación de sonido para compensar deficiencias auditivas en personas mayores a 4 años.

Modelo/s:

Apollon A/Z – Apollon, monoaural, antracita

Apollon V/AZ – Apollon, monoaural, Vibrant antracita

VBK NR. 102/103 Cable monoaural, Blanco

Cable binaural, Blanco

Auricular, Blanco

Vincha con vibrador óseo monoaural y cable

Vincha con 2 receptores de conducción ósea binaural y cable Y

Auricular con cable monoaural

Auricular 2 con cable Y

Vibrador óseo, beige

Vibrador óseo, blanco

Software: BHM Fit2, Version-2.1, software de programación

..//

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

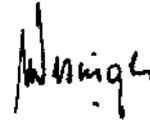
Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A-7423, Grafenschachen, Austria.

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{04 DIC 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7441.



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

