



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

DISPOSICIÓN N° 7837

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8626/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 909-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.

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 Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **7837**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico Nº PM 909-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, MED EL y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5189 de fecha 31 de agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 909-3.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8626/12-0

DISPOSICION Nº

7837

Dr. CARLOS CHIALE
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 (A.N.M.A.T.), autorizó mediante Disposición N° **7837**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-909-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: MED EL / SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.

Autorización por Disposición 5189 de fecha 31 de agosto de 2007.

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

Modificada por Disposición 3637 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5240/09-7.

Disposición 0789 de fecha 09 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N°1-47-17857/11-2.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de agosto de 2012	31 de agosto de 2017
Actualización de Modelos	Sistema de implante Coclear SONATA TI 100: Implante de coclear: SONATA TI 100 Standard SONATA TI 100 Compressed SONATA TI 100 Split SONATA TI 100 Medium	Sistema de implante Coclear SONATA TI 100: Implante de 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

 H



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

	SONATA TI 100 +Standard SONATA TI 100 +Compressed SONATA TI 100 +Medium SONATA TI 100 +FLEXsoft SONATA TI 100 +FLEX24 SONATA TI 100 +FLEX28 Caja de Interfase Diagnóstica II(DIB II), Software de aplicación MAESTRO, Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100 Procesador de Audio:OPUS 2 Instrumental quirúrgico: Kit Quirúrgico SONATA TI 100 Sistema de batería recargable: Sistema DaCapo	SONATA TI 100 +FORM19 SONATA TI 100 +FORM24 Caja de Interfase Diagnóstica II(DIB II), Software de aplicación MAESTRO, Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100 Procesador de Audio:OPUS 2 Instrumental quirúrgico: Kit Quirúrgico SONATA TI 100 Sistema de batería recargable: Sistema DaCapo Instrumental quirúrgico: Bandeja para esterilización (Sterilization Tray) Fresa de 0.6 mm (Diamond Burr 0.6mm) Fresa de 1.2 mm (Diamond Burr 1.2mm) Horquilla quirúrgica (Surgical Claw Angled y Surgical Claw Straight) Medidor de colgajo (Skin Flap Gauge) Micro Forceps Micro Forceps Angulado (Micro Forceps Angled Left-Micro Forceps Angled, Right) Plantilla de procesador (TEMPO+/OPUS Processor Template) Plantillas para implantes (SONATAti100 Stimulator Template y SONATAti100 Implant Template) Sistema de batería recargable: Sistema DaCapo Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard Insertion Electrode Compressed Insertion Electrode Medium Insertion Electrode FLEX24 Insertion Electrode FLEX28 Insertion Electrode FLEXsoft
--	--	---



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

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 MED EL LATINO AMERICA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-8626/12-0

DISPOSICIÓN N°

7 8 3 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.