República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10089-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5307-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5307-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1191-25, denominado: Sistema de Implante Coclear, marca OTICON MEDICAL.

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 Nº PM-1191-25,

denominado Sistema de Implante Coclear, marca OTICON MEDICAL. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6491/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1710-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97343318-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1191-25.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-5307-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:01:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:01:32 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AUDISONIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1191-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implante Coclear

Marca: OTICON MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6491/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1710-16-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	M80184 Implante C0clear Neuro ZTI CLA M80185 Implante C0clear Neuro ZTI EVO M80173 Destornillador Neuro 1 M80177 Extractor de Imán Neuro ZTI M80175 Pinza de Inserción M80306 Horquilla de Inserción M80176 Plantilla de Procesador M80180 Plantilla de Implante Neuro ZTI M80181 Haz de Prueba M80336 Procesador Neuro 1 Glossy Antracita M80337 Procesador Neuro 1 Glossy Beige M80341 Procesador Neuro 1 Glossy Negro	M80184 Implante C0clear Neuro ZTI CLA M80185 Implante C0clear Neuro ZTI EVO M80173 Destornillador Neuro 1 M80177 Extractor de Imán Neuro ZTI M80175 Pinza de Inserción M80306 Horquilla de Inserción M80176 Plantilla de Procesador M80180 Plantilla de Implante Neuro ZTI M80181 Haz de Prueba M80336 Procesador Neuro 1 Glossy Antracita M80337 Procesador Neuro 1 Glossy Beige M80341 Procesador Neuro 1 Glossy Negro M80339 Procesador Neuro 1 Glossy Marrón M80342 Procesador Neuro 1

	M80339 Procesador Neuro 1 Glossy Marrón M80342 Procesador Neuro 1 Glossy Purpura M80338 Procesador Neuro 1 Glossy BlanC0 M80340 Procesador Neuro 1 Glossy MetáliC0 Plata	Glossy Purpura M80338 Procesador Neuro 1 Glossy BlanC0 M80340 Procesador Neuro 1 Glossy MetáliC0 Plata 179386 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179387 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179388 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179389 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179390 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179391 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179392 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179393 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179394 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 179395 PROCESADOR RETROAURICULAR NEURO 2 Batería Recargable Pequeña: 158065, 158066, 158067, 158068 , 158069, 158070, 153179 , 165441 , 165443 Batería Recargable Grande: 158072,158073, 158074 , 158075 , 158076 , 158077, 153298 , 153349 , 165444 , 165445 Antena SD Zti:163902, 163903, 163904, 163905 163906, 163907, 163908 156721, 164881, 164933 Antena LD Zti: 163895, 163896, 163897, 163898 163899, 163900, 163901 160549, 164935 164940

		165232 Codo Pequeño 182630 Codo Grande 171291 Cable de Antena 60 mmts 171292 Cable de Antena 100 mmts 171293 Cable de Antena 280 mmts 171294 Cable de Antena 60 mmts 171295 Cable de Antena 100 mmts 171296 Cable de Antena 280 mmts 171297 Cable de Antena 60 mmts 171298 Cable de Antena 100 mmts 171299 Cable de Antena 280 mmts 170273 Imán fuerza 0,5 170305 Imán fuerza 0,5 Power 170297 Imán fuerza 0,5 167767 Imán fuerza 0,5 161337 Imán fuerza 0,5 170281 Imán fuerza 0,5 170289 Imán fuerza 0,5 170257 imán Fuerza 0,5 170265 imán Fuerza 0,5 170313 Imán Fuerza 0,5 170274 Imán fuerza 1 170306 Imán fuerza 1 170298 Imán fuerza 1 167768 Imán fuerza 1 161344 Imán fuerza 1 170282 Imán fuerza 1 170290 Imán fuerza 1 170258 imán Fuerza 1 170266 imán Fuerza 1 170314 Imán Fuerza 1 170275 Imán fuerza 2 170307 Imán fuerza 2 170299 Imán fuerza 2

		167769 Imán fuerza 2 161345 Imán fuerza 2 170283 Imán fuerza 2 170291 Imán fuerza 2 170259 imán Fuerza 2 170267 imán Fuerza 2 170315 Imán Fuerza 2 170276 Imán fuerza 3 170308 Imán fuerza 3 170300 Imán fuerza 3 167770 Imán fuerza 3 161346 Imán fuerza 3 170284 Imán fuerza 3 170292 Imán fuerza 3 170260 imán Fuerza 3 170268 imán Fuerza 3 170316 Imán Fuerza 3 170280 Imán fuerza 4 170312 Imán fuerza 4 170304 Imán fuerza 4 167771 Imán fuerza 4 161406 Imán fuerza 4 170288 Imán fuerza 4 170296 Imán fuerza 4 170264 imán Fuerza 4 170272 imán Fuerza 4 170320 Imán Fuerza 4 170275 Imán fuerza 5 170309 Imán fuerza 5 170301 Imán fuerza 5 167772 Imán fuerza 5 161394 Imán fuerza 5 170285 Imán fuerza 5 170293 Imán fuerza 5 170261 imán Fuerza 5 170269 imán Fuerza 5 170317 Imán Fuerza 5 170278 Imán fuerza 6 170310 Imán fuerza 6 170302 Imán fuerza 6 167773 Imán fuerza 6 161395 Imán fuerza 6 170286 Imán fuerza 6 170294 Imán fuerza 6

		170262 imán Fuerza 6 170270 imán Fuerza 6 170318 Imán Fuerza 6 170279 Imán fuerza 8 170311 Imán fuerza 8 170303 Imán fuerza 8 167774 Imán fuerza 8 161396 Imán fuerza 8 170287 Imán fuerza 8 170295 Imán fuerza 8 170263 imán Fuerza 8 170271 imán Fuerza 8 170319 Imán Fuerza 8 161397 Imán Fuerza 10 186326 Herramienta de Manipulación 182398 Baterías P675 182397Baterías P675 187503Baterías P675 178379 KIT CI-Link para Cuarto de Calibración. 178378 CI-Link (para Intercambios) 178371 Software de Calibración CI Genie Medical 178380 KIT CI-Link para Cirugia (Zti) 159689 Adaptador de Programación Oído Izquier. 173414 Adaptador de Programación , Oido Derecho 159689 Conector de Programación Izq. Azul 185326 Herramienta de Manipulación

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5307-18-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97343318-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5307-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 14:59:50 -03:00

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
Date: 2019.10.29 14:59:51 -03:00