

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-1834-19-6		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1834-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-4, denominado Sistema de Prótesis Auditiva Implantable de Oído Medio, marca MED-EL ®.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Prótesis Auditiva Implantable de Oído Medio, marca MED-EL ®, propiedad de la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1647/09 de fecha 15 de Abril de 2009, la cual será 15 de Abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4, denominado Sistema de Prótesis Auditiva Implantable de Oído Medio, marca MED-EL ®

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97375125-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4.

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 Nº 1-47-3110-1834-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.16 12:07:27 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Prótesis Auditiva Implantable de Oído Medio

Marca: MED-EL®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1647/09. Tramitado por expediente N° 1-47-20509-08-8.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Abril de 2019	15 de Abril de 2024
Modelo/s	Vibrant Soundbridge, compuesto por: - Prótesis Osicular Vibrante: Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A, Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B, VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503) Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit) Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit) Procesador de audio: Amadé Amadé Hi Amadé Lo Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo),	Vibrant Soundbridge, compuesto por: - Prótesis Osicular Vibrante: Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A, Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B, VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503) Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit) Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit) Procesador de audio: Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo), Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado derecho),

Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado derecho), Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado izquierdo), Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado derecho), Control Remoto. - Software de Aplicación SYMFIT 7.0. - Pinza Forceps (Forming Forceps). - Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7). - Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm, Vibroplasty-OW-Coupler 3.0mm, Vibroplasty-OW-Coupler 3.5mm, Vibroplasty-OW-Coupler 4.0mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.5mm. Vibroplasty-Bell-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-RW-Coupler, Incus-LP-Coupler Left (Izquierdo),

audio Samba Lo - Lado izquierdo), Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado derecho), Control Remoto. - Software de Aplicación SYMFIT 7.0. - Pinza Forceps (Forming Forceps). - Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7). - Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm, Vibroplasty-OW-Coupler 3.0mm, Vibroplasty-OW-Coupler 3.5mm, Vibroplasty-OW-Coupler 4.0mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-CliP-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-RW-Coupler, Incus-LP-Coupler Left (Izquierdo), Incus-LP-Coupler Right (Derecho), RW-Soft-Coupler,

Samba Lo (Procesador de

Incus-LP-Coupler Right	Incus-SP-Coupler,
(Derecho),	Incus-Symphonix-Coupler
RW-Soft-Coupler,	Left (Izquierdo),
Incus-SP-Coupler,	Incus-Symphonix-Coupler
Incus-Symphonix-Coupler	Right (Derecho).
Left (Izquierdo),	
Incus-Symphonix-Coupler	
Right (Derecho).	

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

Expediente N° 1-47-3110-1834-19-6



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Referencia: 1-47-3110-1834-19-6			

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.10.29 15:47:32 -03:00

Número: