



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-577-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5234-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5234-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31, denominado: Sistema de Implante Coclear, marca ADVANCED BIONICS, LLC.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31, denominado: Sistema de Implante Coclear, marca ADVANCED BIONICS, LLC. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7717/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2722/14-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-

65828591-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31.

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

ARTÍCULO 4°.- 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 N° 1-47-3110-5234-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.17 09:37:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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: 2019.01.17 09:37:34 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAM ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Implante Coclear.

Marca: ADVANCED BIONICS, LLC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7717/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2722/14-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	IMPLANTE COCLEAR CI-1400-01 HiRes 90K con electrodo HiFocus 1J. CI-1400-02H HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix. CI-1500-01 HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus 1J. CI-1500-02H HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus Helix. CI-1500-04 HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus Mid-Scala. CI-1600-04 HiRes Ultra con electrodo HiFocus Mid-Scala. PROCESADORES CI-5235-xxx Auria Harmony (xxx se refiere al color). CI-5245-xxx Naida CI	IMPLANTE COCLEAR CI-1400-01 HiRes 90K con electrodo HiFocus 1J CI-1400-02H HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix CI-1500-01 Electrodo 1J HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ CI-1500-02H Electrodo HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Helix CI-1500-04 Electrodo HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS CI-1600-04 Electrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS CI-1600-05 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ PROCESADORES CI-5210-xxx Procesador de sonido Platinum BTE™ (xxx se refiere al color y configuración) CI-5220-xxx Procesador de sonido CII BTE (xxx se

IF-2018-65828591-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Q70 (xxx se refiere al color).          CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx se refiere al color).          CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx se refiere al color).          CI-5240-xxx          Procesador de sonido Neptune (xxx se refiere al color).          AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series.          CI-5230-xxx          Procesador de sonido Auria HiRes (xxx se refiere al color).          SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN          CI-6055-xxx Software de conexión SoundWave (xxx se refiere a la versión).          INSTRUMENTALES          CI-4420 Plantilla de marcado del BTE HiRes 90K.          CI-4340 Medidor de Bobina inductiva HiRes 90K          CI-4330 Medidor de cavidad para HiRes 90K.          CI-4425 Plantilla HiRes 90K.          CI-8160 Kit de cirujanos HiRes 90K.          CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K.          CI-4507 Kit de reemplazo de las herramientas de inserción de electrodo</p>	<p>refiere al color y configuración)          CI-5230-xxx Procesador de sonido Auria™ HiRes™ (xxx se refiere al color)          CI-5235-xxx Auria™ Harmony™ (xxx se refiere al color)          CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune™ (xxx se refiere al color)          CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx se refiere al color)          CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx se refiere al color)          CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx se refiere al color)          AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series™ SOFTWARE y KITS DE PROGRAMACIÓN          CI-6055-xxx Software de conexión profesional SoundWave™ (xxx se refiere a la versión)          AB-6500 Interface de programación del clínico          CI-6017 Kit de programación unilateral CPI-3          CI-6018 Kit de programación bilateral CPI-3          CI-6101 Interfaz de programación de clínica CPI-3          INSTRUMENTALES          CI-4420 Plantilla de marcado del BTE HiRes 90K™          CI-4340 Medidor de Bobina inductiva HiRes 90K™          CI-4330 Medidor de cavidad para HiRes 90K™          CI-4425 Maqueta HiRes 90K™          CI-8160 Kit de cirujanos HiRes 90K™          CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K™</p>
	<p>Hi-Focus Mid-Scala          MMT-6111 Herramienta de inserción de</p>	<p>CI-4507 Kit de reemplazo de las herramientas de electrodo</p>

IF-2018-65828591-APN-DNPM#ANMAT

	<p>electrodo 1J.  CI-4252 Herramienta de gancho para electrodos.  CI-4504 Kit de herramientas de inserción quirúrgica de electrodo 1J.  CI-4508 Kit Instrumental quirúrgico para electrodo HiFocus Mid-Scala.  AB-6135 Tubo de inserción metálico para electrodo HiFocus 1J.  CI-4426 Maqueta HiRes Ultra.  CI-4207 Herramienta de inserción del electrodo HiFocus Mid-Scala.  CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizables para HiRes Ultra.  CI-4331 Medidor de cavidad para HiRes Ultra.  CI-4341 Medidor de bobina inductiva para HiRes Ultra.  CI-4421 Plantilla BTE para HiRes Ultra.  CI-4348 Herramienta de inserción del imán Del HiRes Ultra.  CI-4349 Herramienta de expulsión del imán del HiRes Ultra.  CI-1418 Kit herramientas del imán para HiRes Ultra.  ACCESORIOS  305-M018 Compilot.  CI-5751-xxx Auria</p>	<p>Hi-Focus™ Mid-Scala  CI-4252 Herramienta de gancho para electrodo  CI-4504 Kit de herramientas de electrodo 1J HiRes 90K™ Hi-Focus™  CI-4508 Kit Instrumental quirúrgico para electrodo HiFocus™ Mid-Scala  AB-6135 Tubo de inserción metálico  CI-4426 Maqueta HiRes™ Ultra  CI-4207 Herramienta de inserción del electrodo HiFocus™ MS  CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizables para HiRes™ Ultra  CI-4331 Medidor de cavidad para HiRes™ Ultra  CI-4341 Medidor de bobina inductiva para HiRes™ Ultra  CI-4421 Plantilla BTE para HiRes™ Ultra  CI-4348 Herramienta para inserción del imán del HiRes™ Ultra  CI-4349 Herramienta de expulsión del imán del HiRes™ Ultra  CI-1418 Kit herramientas Del imán para HiRes™ Ultra  MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo  CI-1605 Medidor de cavidad para electrodo HiFocus™ SlimJ  CI-4350-02 Kit de fórceps para electrodo HiFocus™  CI-4430 Plantilla para marcar receso para HiRes 90K™  CI-6143 Kit de Antena Receptora del clínico  CI-7514 Herramienta de</p>
	<p>iConnect (xxx se refiere al color y al tamaño).  CI-5840-xxx Auria</p>	<p>remoción de la Antena receptora universal  CI-7516 Pack clínico de imán para Antena receptora</p>

IF-2018-65828591-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Gancho Direct Connect (xxx se refiere al color y tamaño)          CI-5820 Sensor del Sistema BTE          CI-5821 Harmony Modulo de comprobación de la audicion del procesador          CI-5822 Harmony Auriculares para comprobación del micrófono          CI-5823 Naida CI Modulo de comprobación de audición del procesador          CI-5900-100 AB myPilot.          AB-7750 Telebobina para teléfono          AB-8750 Platinum Series Adaptador para teléfono.          AB-7760 Auriculares para probar el micrófono.          KITS          CI-8500#xxxxx Kit Auria (#xxxxx se refiere al contenido).          CI-8700#xxxxx Kit Harmony para un solo procesador (#xxxxx se refiere al contenido).          CI-8700SR-xxx Kit de inicio Harmony (#xxx se refiere al contenido).          CI8725#xxxxx Kit Harmony base para procesador. (#xxxxx se refiere al contenido).</p>	<p>universal          ACCESORIOS          305-M018 ComPilot          CI-5751-xxx Auria™          iConnect™ (xxx se refiere al tamaño y color)          CI-5840-xxx Auria™ Direct Connect (xxx se refiere al color y tamaño)          CI-5820 Sensor de sistema BTE          CI-5821 Harmony™ Listening Check™          CI-5822 Auriculares Harmony™ Listening Check™          CI-5823 Naida CI Listening Check™          CI-5900-100 AB myPilot          AB-8750 Adaptador para teléfono Platinum Series          AB-7760 Auriculares para probar el micrófono          AB-7750 Telebobina para teléfono          CI-5750 Auria™ T-Coil KITS          CI-8500#xxxxx Kit Auria™ (#xxxxx se refiere AL contenido)          CI-8700#xxxxx Kit Harmony para un solo procesador (#xxxxx se refiere al contenido)          CI-8700SR-xxx Kit de inicio Harmony™ (#xxx se refiere al contenido)          CI8725#xxxxx Kit Harmony base para procesador™ (#xxxxx se refiere al contenido).</p>
	contenido).	
Vida útil	3 años.	3 años: Electrodo HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS

IF-2018-65828591-APN-DNPM#ANMAT

		<p>(CI-1500-04), Electrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS (CI-1600-04) y HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (CI-1600-05).</p> <p>2 años:  HiRes 90K con electrodo HiFocus 1J (CI-1400-01), Electrodo 1J HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ (CI-1500-01), HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix (CI-1400-02H) y Electrodo HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Helix (CI-1500-02H)</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5234-18-7



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

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

**Número:** IF-2018-65828591-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 17 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5234-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.12.17 08:56:36 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.17 08:56:38 -03'00'