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

DISPOSICIÓN Nº 1575

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22744/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-4, denominado: Sistema de prótesis Auditiva implantable de oído medio de marca Vibrant 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 1575

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-4, denominado: Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio de marca Vibrant Med-El.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-4.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22744/10-1
DISPOSICIÓN Nº

1575

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1575, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Vibrant Med-El, Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1647/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20509/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevos accesorios	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A y VORP 502B Procesador de Audio SYMFIT Kit de medición del VORP Procesador de Audio AP 404 (Audio Processor 404), incluyendo el Clip de Sujeción Audio Procesador Amadé Amadé Hi Amadé Lo Software de Aplicación SYMFIT Accesorios quirúrgicos (medidor de colgajo 7, plantilla Vorp, Forming Forceps)	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A y VORP 502B Procesador de Audio SYMFIT Kit de medición del VORP Procesador de Audio AP 404 (Audio Processor 404), incluyendo el Clip de Sujeción Audio Procesador Amadé Amadé Hi Amadé Lo Software de Aplicación SYMFIT Accesorios quirúrgicos (medidor de colgajo 7, plantilla Vorp, Forming Forceps) Acopladores: Vibroplasty-OW-Coupler

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

		Vibroplasty-Clip-Coupler Vibroplasty-Bell-Coupler Vibroplasty-RW-Coupler

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 909-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-22744/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1575

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.