



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

DISPOSICIÓN N° 0789

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17857/11-2 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 909-3, 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 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 N° **0789**

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-3, denominado: Sistema de Implante Coclear.

ARTICULO 2° - 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 909-3.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-17857/11-2

DISPOSICIÓN N°

**0789**

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° **0789** 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 característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Med-EI, Sistema de Implante Coclear.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5189/07.

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

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Modelos e inclusión	El Sistema de Implante Coclear SONATA TI 100 se compone del procesador del habla OPUS 2, del sistema de batería recargable Sistema DaCapo, del Kit Quirúrgico SONATA TI 100 para implantar el implante coclear, Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II), software de aplicación MAESTRO, y del implante coclear SONATA TI 100 en sus modelos: SONATA TI 100 SONATA TI 100 S SONATA TI 100 GB SONATA TI 100 P SONATA TI 100 FL (FLEXsoft) SONATA TI 100 F (FLEXeas) SONATA TI 100 M	El Sistema de Implante Coclear SONATA TI 100: - Implante coclear: SONATA TI 100 Standard, SONATA TI 100 Compressed, SONATA TI 100 Split, SONATA TI 100 Medium, SONATA TI 100 FLEXsoft, SONATA TI 100 FLEX24, 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



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.....

09 FEB 2012

Expediente N° 1-47-17857/11-2

DISPOSICIÓN N°

0789

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.