



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

DISPOSICIÓN Nº **0973**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14299/13-1 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 909-12, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: PROCESADOR DE AUDIO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 909-12, denominado: PROCESADOR DE AUDIO.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 7 3

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-12.

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° 1-47-14299/13-1

DISPOSICIÓN N° 0 9 7 3

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0973 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-12 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 genérico / marca: PROCESADOR DE AUDIO/ MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3620/09 de fecha 17 de Julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5239/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Detalle de componentes	Procesador de Audio DUET 2	Procesador de Audio DUET 2, compuesto por: Unidad de Control OPUS 2 (OPUS 2 Control Unit) Bobinas: COMT+ P con cable o D Coil con cable Portabaterías DUET 2 (DUET 2 Battery Pack) Gancho de Sujeción Auricular AU con Unidad Acústica (Acoustic Unit (AU) Ear Hook) Sintonizador fino (Fine Turner) Accesorios: Interfase de calibración DIB II (Diagnostic Interfase Box II) y Software MAESTRO 4.0 y 4.1
Cambio de indicaciones	El procesador de Audio DUET 2 esta indicado para usuarios del sistema coclear MED-EL SONATA TI 100F (Certificado ANMAT PM-909-3) y PULSAR CI 100 F (Certificado ANMAT PM-909-2) con 12 (doce) o mas años de edad, con audición funcional en bajas frecuencias. Para programar el procesador de Audio DUET 2 se utiliza la caja diagnóstica II (DIB II) y el software de aplicación MAESTRO (ambos bajo certificado ANMAT PM-909-3)	El procesador de Audio DUET 2, esta indicado para usuarios del sistema coclear MED-EL SONATA TI 100F+ Flex24 (Certificado ANMAT PM-909-3, Mi1000 Concerto +Flex24, Mi1000 Concerto PIN +Flex24 (Certificado ANMAT PM-909-13), con audición funcional en bajas frecuencias.  Para programar el procesador de Audio DUET 2 se utiliza la caja de interface diagnóstica II (DIB II) y el software de aplicación



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

		MAESTRO (ambos bajo certificado ANMAT PM-909-3)
--	--	---

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-909-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 FEB 2014** .....

Expediente N° 1-47-14299/13-1

DISPOSICIÓN N°

**0973**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.