



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

DISPOSICIÓN N° 4821

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6752-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 2 1

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SPEECHEASY, nombre descriptivo DISPOSITIVO ANTITARTAMUDEO y nombre técnico DISPOSITIVOS SONOROS ANTITARTAMUDEO, de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 39 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1478-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

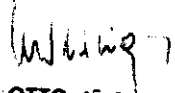
4821

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6752-11-0

DISPOSICIÓN N°

4821


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4821**.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO ANTITARTAMUDEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-343 - DISPOSITIVOS
SONOROS ANTITARTAMUDEO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPEECHEASY

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción de la tartamudez.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: Janus Development Group, Inc (SpeechEasy
International, LLC).

Lugar/es de elaboración: 112 Staton Road, Greenville, NC 27834, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-6752-11-0

DISPOSICIÓN N°

4821

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

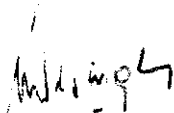


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4821**.....


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



ANEXO III.B

4821

PROYECTO DE ROTULOS

SpeechEasy®

Dispositivo Antitartamudeo

Completamente en el Conducto (CIC)
En el Conducto (ITC)
Detrás de la oreja (BTE)

Origen:
Fabricante: Janus Development Group, Inc. (SpeechEasy International, LLC)
112 Staton Road, Greenville, NC 27834, Estados Unidos.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.
Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Fecha de fabricación:.....
Número de Serie:.....

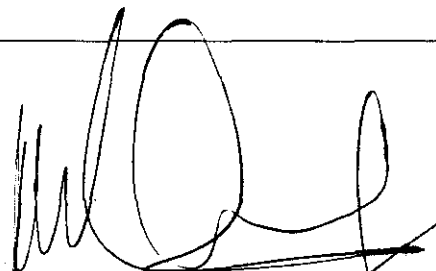
Producto no estéril.

Modelo:.....

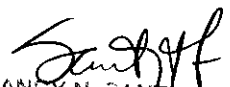
Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478-19

VENTA BAJO RECETA



Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-10123523-1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4821

SpeechEasy®

Dispositivo Antitartamudeo

Completamente en el Conducto (CIC)
En el Conducto (ITC)
Detrás de la oreja (BTE)

Origen:

Fabricante: Janus Development Group, Inc. (SpeechEasy International, LLC)
112 Staton Road, Greenville, NC 27834, Estados Unidos.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

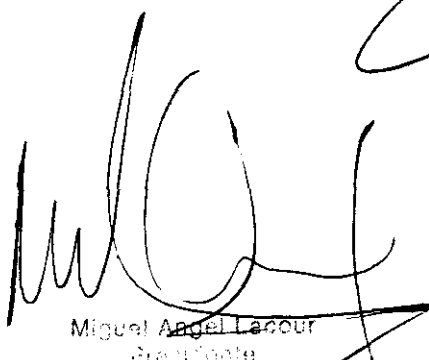
Producto no estéril.

Modelo:.....

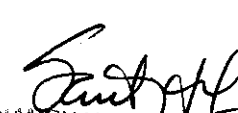
Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478-19

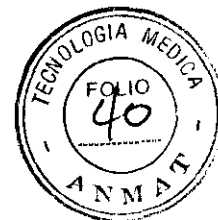
VENTA BAJO RECETA



Miguel Angel Lecour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-12129523-1



4821

INDICACIONES:

Indicado para la reducción de la tartamudez.

FORMAS DE USO:

- Tome el SpeechEasy® de la manera en la que quedará dentro del oído.
- Suavemente inserte la porción del conducto del dispositivo en el oído.
- Empuje cuidadosamente la cara de su instrumento para asegurar que quede totalmente asentado en su oído.
- Si su instrumento no queda insertado adecuadamente dentro del oído, se producirá un zumbido (retroalimentación) y/o incomodidad.
- Si llegara a sentir presión o incomodidad indebida después de insertar el instrumento adecuadamente, por favor póngase en contacto con su proveedor de SpeechEasy®.

Remoción del instrumento:

- Presione suavemente atrás del oído para exponer el instrumento lo necesario y poderlo tomar con su dedo índice y pulgar.
- Gire el instrumento suavemente para retirarlo.
- Nunca jale del control de volumen ni del compartimiento de pilas ya que puede dañar el instrumento.
- Los dispositivos completamente en el conducto (CIC) y En el conducto (ITC) están equipados con un cordón del que puede jalar para retirarlo fácilmente, en cambio el dispositivo detrás de la oreja (BTE) no lo contiene.

Encendido y Apagado del dispositivo:

Para dispositivos equipados con una perilla de control de volumen:

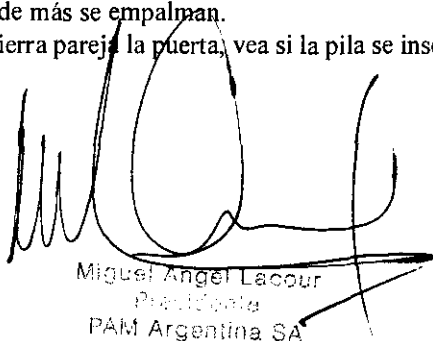
- Encienda el dispositivo rotando el control de volumen hacia delante.
- Apague el dispositivo rotando el control de volumen hacia atrás hasta que haga clic.
- El dispositivo CIC no se puede encender ni apagar con un control de volumen.

Si un dispositivo no tiene una perilla de control de volumen:

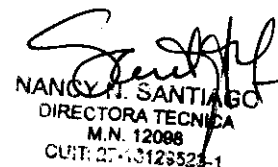
- Enciéndalo colocando la pila en la puerta y cerrando el compartamiento.

Cambio de pilas:

- Abra el compartimiento de las pilas sosteniendo firmemente el instrumento con una mano y utilice una uña para abrir cuidadosamente la puerta de la pila.
- NO coloque la pila directamente en el dispositivo. La puerta abisagrada está diseñada para sostener la pila firmemente.
- Indique el lado positivo de la pila nueva.
- Empalme el signo de + de la pila con el signo de + en el borde superior de la puerta del compartamiento de la pila y cierre la puerta lentamente.
La puerta de la pila está diseñada para que la pila solo se ajuste adecuadamente cuando los signos de más se empalman.
- Si no cierra pareja la puerta, vea si la pila se insertó adecuadamente.



Miguel Ángel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12088
CUIT: 27-13129523-1



4821

LIMPIEZA

- Limpiar el dispositivo con un paño suave y sin pelusa, o con un pañuelo facial.
- Limpiar la punta del conducto usando un cepillo y palillo de cera.
- Cepillar suavemente la cara del instrumento. Asegúrese de cepillar hacia fuera de la entrada de sonido del micrófono.
- En la noche, deje abierta la puerta de la pila para que se ventile el dispositivo.

Limpieza de los instrumentos con Protector Contra Cerilla:

- Puede que su SpeechEasy® cuente con este singular sistema de protección contra la cerilla. Se instala una pequeña puerta abisagrada en la salida del sonido del instrumento que ayuda a reducir la posibilidad de que la cerilla entre y tape la bocina, además de dañar otros componentes internos.

Para limpiar:

1. Abra la puerta y deténgala con su dedo.
2. Use la herramienta incluida con su aparato para cepillar suavemente la cerilla que se hay juntado en la puerta, como lo muestra en la figura 3.
3. Al cepillar, asegúrese de estar cepillando la cerilla hacia fuera del orificio, y no hacia el dispositivo.
4. Al terminar, cierre la puerta protectora contra la cerilla antes de colocar el dispositivo adentro de su oído.
5. Si llegara a desprenderse o dañarse la puerta, consulte a su Proveedor de SpeechEasy® para que le brinde asistencia inmediatamente.

Tres Tipos de Sistemas Contra la Cerilla

Posiblemente su SpeechEasy® venga equipado con un sistema de protección contra la cerilla como: tapa abatible (Flip Top), resorte contra la cerilla, o tubo extendido de recepción. El protector contra cerilla como el que aparece en la Figura 1, tiene una puerta abisagrada en el extremo del dispositivo. Un resorte contra la cerilla es un resorte en la punta del dispositivo que mantiene alejada la cerilla evitando que penetre más hacia el dispositivo,

Limpieza de Dispositivos con Resorte Contra la Cerilla o con Tubo Extendido de Recepción:

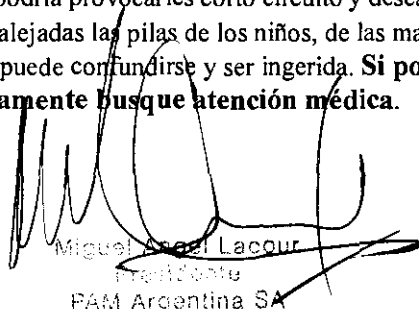
El extremo contrario del cepillo incluido con su dispositivo de SpeechEasy® debe tener un pequeño palillo de cera para limpiar este tipo de sistemas de protección contra la cerilla.

Para limpiar:

1. Sostenga horizontalmente el dispositivo, teniendo la salida de sonido a un lado, como muestra la figura 4, y suavemente saque la cerilla de las áreas alrededor de la salida del sonido.
2. No olvide empujar la cerilla adentro de la salida del sonido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- En la noche, deje abierta la puerta de la pila para que se ventile el dispositivo.
- Almacene las pilas en un sitio fresco y seco. No las refrigere.
- No lleve pilas sueltas en los bolsillos o en los bolsos ya que el contacto con otros objetos metálicos podría provocarles corto circuito y descarga con la consiguiente imposibilidad de uso.
- Mantenga alejadas las pilas de los niños, de las mascotas y de los medicamentos ya que debido a su tamaño puede confundirse y ser ingerida. **Si por equivocación se traga una pila, inmediatamente busque atención médica.**



Miguel Ángel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY EL. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12000
CUIT: 27-43129523-1



4821

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12088
CUIT: 27-13123523-1



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6752-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4821**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO ANTITARTAMUDEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-343 - DISPOSITIVOS SONOROS ANTITARTAMUDEO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPEECHEASY

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción de la tartamudez.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: Janus Development Group, Inc (SpeechEasy International, LLC).

Lugar/es de elaboración: 112 Staton Road, Greenville, NC 27834, Estados Unidos.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1478-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4821

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