

DISPOSICIÓN Nº 4246

BUENOS AIRES. 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22783/11-6 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 909-2, denominado: Sistema de Implante Coclear Pulsar CI 100.

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:

1



DISPOSICIÓN Nº 4246

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 909-2, denominado: Sistema de Implante Coclear Pulsar CI 100.

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 909-2.

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 1-47-22783/11-6

DISPOSICIÓN №

4246

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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° 6, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-2 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-El, Sistema de Implante Coclear Pulsar CI 100.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1382/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-1418/10-4

DATO		MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
	Sistema de Implante Coclear PULSAR	Sistema de Implante Coclear PULSAR
[Cl 100:	CI 100:
Modificación de	-Implante Coclear PULSAR CI 100 en	-Implante Coclear PULSAR CI 100 en
nombres e	sus modelos:	sus modelos:
Inclusión de nuevos Modelos	PULSAR Cl 100	PULSAR CI 100 Standard
	PULSAR Cl 100 S	PULSAR CI 100 Compressed
	PULSAR CI 100 GB	PULSAR CI 100 Medium
	PULSAR Cl 100 M	PULSAR CI 100 Split
	PULSAR Cl 100 FL (FLEXsoft)	PULSAR CI 100 F FLEX24
	PULSAR CI 100 F (FLEXeas)	PULSAR CI 100 FLEXsoft
	-Procesador del Habla OPUS 1	PULSAR CI 100 +Standard
[-Sistema de Baterías Recargables	PULSAR Cl 100 + Compressed
	DaCapo	PULSAR CI 100 + Medium
	-Kit Quirúrgico C40+/PULSAR CI 100	PULSAR Cl 100 + FLEX24
	(Surgical Claw, Micro Forceps,	PULSAR Cl 100 + FLEXsoft
	Skinflap Thickness Gauge 6, Diamond	Electrodo de Inserción Standard
	Bur 0.6mm, Diamond Bur 1.2mm,	Electrodo de Inserción Compressed
	TEMPO+/OPUS Speech Processor	Electrodo de Inserción Medium
	Template, Surgical Implant Template	Electrodo de Inserción FLEX24
	for C40+/PULSARChoo, Surgical	Electrodo de Inserción FLEX28
	Implant Template (screw hole)	Electrodo de Inserción FLEXSOFT
	Handle C40+/PULSARCI100,	-Procesador del Habla OPUS 1
	PULSAR/C40+ Small Implant	-Sistema de Baterias Recargables
	Template.	DaCapo
	-Dispositivo de Prueba de Inserción	-Kit Quirúrgico C40+/PULSAR CI 100





Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ITD	(Surgical Claw, Micro Forceps, Skin flap
-Caja de Interfase Diagnóstica DIB	I Gauge 6, Diamond Bur o.6mm,
-Software de aplicación MAESTRO	Diamond Bur 1.2mm, TEMPO+/OPUS
_	Speech Processor Template, Surgical
	Implant Template for
	C40+/PULSARCI100, Surgical Implant
	Template (screw hole) Handle
	C40+/PULSARCI100,
	PULSARCI100/C40+ Small Implant
	Template.
	-Dispositivo de Prueba de Inserción ITD
	-Caja de Interfase Diagnóstica DIB II
	-Software de aplicación MAESTRO

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

Expediente N° 1-47-22783/11-6
DISPOSICIÓN N° 2 2 4 6

Mingh

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