



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 6930

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000190-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA, marca SOPHONO.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA, marca SOPHONO, propiedad de la firma AUDITRON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0604 de

E  
A



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

# DISPOSICIÓN N° 6930

fecha 30 de ENERO de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA, marca SOPHONO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000190-17-0

DISPOSICIÓN N°

# 6930

GI



Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6930**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA  
Marca: SOPHONO.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 0604 de fecha 30 de enero 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-16828/11-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado         | 30 de ENERO de 2017  | 30 de ENERO de 2022   |
| Modelos                          | Implante Alfa I<br>Procesador de Audio Alpha 1<br>Vincha Softband<br>Implante Magnético<br>Procesador de sonido Alpha2 | Procesador de sonido Alpha 2 Marrón.<br>Procesador de sonido Alpha 2 Champagne.<br>Procesador de sonido Alpha 2 Antracita.<br>Procesador de sonido Alpha 2 Plata.<br>Implante Magnético estéril MRI condicional.<br>Implante Magnético estéril MRI no apto.<br>Espaciador Magnético punto 0 negro.<br>Espaciador Magnético punto 1 negro.<br>Espaciador Magnético punto 2 negro.<br>Espaciador Magnético punto 3 negro.<br>Espaciador Magnético punto 4 negro.<br>Espaciador Magnético punto 5 negro. |



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

|                      |                 |  |
|----------------------|-----------------|--|
|                      |                 | <p>Espaciador Magnético punto 6 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 7 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 8 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 9 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 10 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 11 negro.<br/>Set de espaciador magnético negro.<br/>Espaciador Magnético punto -1 negro.<br/>Espaciador Magnético punto 0 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 1 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 2 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 3 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 4 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 5 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 6 natural.<br/>Espaciador Magnético punto 7 natural.<br/>Set de espaciador magnético natural.<br/>Espaciador magnético punto -1 natural.<br/>Pista.<br/>Vincha.<br/>Softband monoaural negro.<br/>Softband binaural negro.<br/>Softband monoaural blanco.<br/>Softband binaural blanco.<br/>Softband monoaural café<br/>Softband binaural café.<br/>Softband monoaural rosa.<br/>Softband binaural rosa.<br/>Cd de software de adaptación.<br/>Cable para programación Hi-Pro.<br/>Escala de retención magnética.<br/>Plantilla quirúrgica no estéril.</p> |
| Período de Vida útil | 4 (cuatro) años | Para implante magnético estéril:<br>3 (tres) años  |

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

E. A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**22 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-000190-17-0

DISPOSICIÓN N°

**6930**

E.

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.