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

DISPOSICIÓN Nº 1192

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17856/11-9 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 909-13, 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 Nº 1192

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-13, denominado: Sistema de Implante Coclear.

ARTICULO 2º - 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 909-13.

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 1-47-17856/11-9
DISPOSICIÓN Nº 1192

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°...1192...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 909-13 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.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2765/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19595/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Modelos	Sistema de Implante Coclear compuesto por: - Implante coclear: CONCERTO Standard, CONCERTO PIN Standard, CONCERTO +Standard, CONCERTO PIN +Standard, CONCERTO Compressed, CONCERTO PIN Compressed, CONCERTO +Compressed, CONCERTO PIN +Compressed, CONCERTO Medium, CONCERTO PIN Medium, CONCERTO +Medium, CONCERTO PIN +Medium, CONCERTO Split, CONCERTO PIN Split, CONCERTO FLEXsoft, CONCERTO PIN FLEXsoft, CONCERTO +FLEXsoft, CONCERTO PIN +FLEXsoft, CONCERTO FLEXeas, CONCERTO PIN FLEXeas, CONCERTO +FLEXeas, CONCERTO PIN +FLEXeas. - Guía para implante: CONCERTO Implant Template y CONCERTO	Modelo/s: Sistema de Implante Mi1000 CONCERTO, compuesto por: - Implante coclear: Mi1000 CONCERTO Standard, Mi1000 CONCERTO PIN Standard, Mi1000 CONCERTO +Standard, Mi1000 CONCERTO PIN +Standard, Mi1000 CONCERTO Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN Compressed, Mi1000 CONCERTO +Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed, Mi1000 CONCERTO Medium, Mi1000 CONCERTO PIN Medium, Mi1000 CONCERTO +Medium, Mi1000 CONCERTO PIN +Medium, Mi1000 CONCERTO Split, Mi1000 CONCERTO PIN Split, Mi1000 CONCERTO FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft,

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

	Implant Template PIN. - Guía de perforación CONCERTO PIN: CONCERTO PIN Drill Guide (CONCERTO PIN Stimulator Template y CONCERTO PIN Drill 0.5mm y 1.5mm).	Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO FLEX 24, Mi1000 CONCERTO PIN FLEX 24, Mi1000 CONCERTO +FLEX 24, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24 Mi1000 CONCERTO +FLEX28 Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28 - Guía para implante Mi1000: Mi1000 Implant Template y Mi1000 Implant Template PIN. - Guía de perforación CONCERTO PIN: CONCERTO PIN Drill Guide (CONCERTO PIN Stimulator Template y CONCERTO PIN Drill 0.5mm y 1.5mm).

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 909-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-17856/11-9

DISPOSICIÓN Nº **1192**

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