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

DISPOSICIÓN N° 2681

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20220/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

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 2681

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

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 1123-10.

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 Nº1-47-20220/12-1
DISPOSICIÓN Nº 2681

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° 2681, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE 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: ADVANCED BIONICS. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3564/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6029/09-6

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 3354/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1132/12-9

Disposición Autorizante de Modificación (RPPTM) N° 4786/12

Tramitado por expediente N° 1-47-5857/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® 1j -Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® Helix -Kit quirúrgico para implante HiRes 90K -Kit de instrumentos de electrodo HiFocus Helix® -Procesador de sonido retroauricular Platinum distintos colores y configuración -Procesador de sonido retroauricular	Implante Coclear HiRes 90K® con Electrodo HiFocus® 1j Implante Coclear HiRes 90K® con Electrodo Hifocus® Helix Kit de herramientas quirúrgicas para implante HiRes 90K® Kit de instrumentos para electrodos Helix® Bandeja de herramientas quirúrgicas para electrodo HiFocus® Procesador de Sonido Platinum®

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

	CII® distintos colores y configuración - Procesador de sonido Auria® distintos colores y configuración - Procesador de sonido Auria Harmony® distintos colores y configuración -Interfaz de audio -Software de programación -Software SCLIN 2000® -Interfaz de programación clínica -Procesador de sonido S-Series® -Procesador de sonido Platinum® -Procesador de sonido Neptuno distintos colores.®	distintos colores y configuración Procesador de sonido retroauricular CII® distintos colores y configuración Procesador de sonido retroauricular Auria® distintos colores y configuración Procesador de sonido retroauricular Auria Harmony® distintos colores y configuración Interfaz de audio Software de programación Software SCLIN 2000 Interfaz de programación clínica Procesador de Sonido Platinum® Procesador de sonido S-Series Procesador de Sonido Neptune distintos colores Implante Coclear HiRes 90 K Advantage
NUEVOS ROTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCION		Fojas 291 y 292 a 393
NUEVO FABRICANTE	-ADVANCED BIONICS, LLC 12740 San Fernando Road, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	-ADVANCED BIONICS, LLC 12740 San Fernando Road, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos -ADVANCED BIONICS, LLC 28515 Westinghouse Place Valencia California Estado Unidos -ADVANCED BIONICS AG Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Suiza

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

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 AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 MAY 2013.....

Expediente Nº 11-47-20220/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2681

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