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

DISPOSICIÓN N° 3237

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18669/13-3 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 inscripción de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-10, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K. Marca: ADVANCED BIONICS.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K. Marca: ADVANCED BIONICS.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-10.

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

DISPOSICIÓN N° 3237

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-18669/13-3

DISPOSICIÓN Nº 3237

A.B.

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador 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° 3237/..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico/marca: Sistema De Implante Coclear Hi Resolution 90k

Marca: ADVANCED BIONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3564/09

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

DATO IDENTIFI-CATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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 de electrodo Helix®. Bandeja de herramientas quirúrgicas para electrodo HiFocus®. Procesador de Sonido Platinum® distintos colores y configuración. Procesador de sonido retroauricular CII® distintos colores y configuración. Procesador de sonido retroauricular Auria® distintos colores y	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 electrodo Helix®. Bandeja de herramientas quirúrgicas para electrodo HiFocus®. Procesador de Sonido Platinum® distintos colores y configuración. Procesador de sonido retroauricular CII® distintos colores y configuración. Procesador de sonido retroauricular Auria® distintos colores y

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

	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 90K HiRes Advantage.	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 90K HiRes Advantage. Implante Coclear HiRes 90K™ Advantage con Electrodo HiFocus™ Mid Scala. Procesador de sonido NAIDA CI Q70 (varios colores).

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 AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-18669/13-3

DISPOSICIÓN Nº 3237

A.B.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.