



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

DISPOSICIÓN Nº **6923**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9162/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 685-3, denominado: Sistema de Implante Coclear Nucleus Freedom.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 N° 6923

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 685-3, denominado: Sistema de Implante Coclear Nucleus Freedom.

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 685-3.

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 N° 1-47-9162/12-3

DISPOSICIÓN N°

6923

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6923**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 685-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOSALUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: COCHLEAR, Sistema de Implante Coclear Nucleus Freedom.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7787/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-20071/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	Sistema de Coclear Nucleus Freedom CI24RE(CA): Electrodo Contour Advance CI24RE(ST): Electrodo Recto Procesadores del habla: SP 12 con accesorios Interface de Programación CS14 y Software de telemetría de Respuesta Neural EPS5	Sistema de Coclear Nucleus Freedom CI24RE(CA): Electrodo Contour Advance CI24RE(ST): Electrodo Recto Procesadores del habla: SP 12 con accesorios Interface de Programación CS14 y Software de telemetría de Respuesta Neural EPS5 CI 422

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TECNOSALUD S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

Productos Médicos N° PM 685-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....23 NOV. 2012....

Expediente N° 1-47-9162/12-3

DISPOSICIÓN N°

6923

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