



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

# DISPOSICIÓN N° 6550

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5122/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-60, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR.

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 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 por el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-60, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR.



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

**DISPOSICIÓN N° 6550**

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 619-60.

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° 1-47-5122/13-1

DISPOSICIÓN N°

**6550**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6550, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-60 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 comercial /Genérico aprobado: NEURELEC. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4401/11

Tramitado por expediente N° 1-47-18834/10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Implantes: Digisonic® SP (I-SP-SD), Digisonic® SP Binaural (I-BIN) Procesadores: Digi SP (E-SP`-TX7), Digi SP`K (E-SP`-TX8), Digisonic® BTE (E-BTE-TX7) , Saphyr® SP (E-SP-TX9), Saphyr® CX (E-CX-TX9) Sistema de programación: Digimap SP USB (P-DMAP)	Implantes: Digisonic® SP (I-SP-SD), Digisonic® SP Binaural (I-BIN) DIGISONIC® SP EVO (I-SP-SD-EVO) Procesadores: Digi SP (E-SP`-TX7), Digi SP`K (E-SP`-TX8), Digisonic® BTE (E-BTE-TX7) , Saphyr® SP (E-SP-TX9), Saphyr® CX (E-CX-TX9) Sistema de programación: Digimap SP USB (P-DMAP)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 AUDITRON S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**30 OCT 2013**

Expediente N° 1-47-5122/13-1

DISPOSICIÓN N°

**6550**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.