



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10514-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001518-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001518-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OÍDO MEDIO, marca VIBRANT MED-EL.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-909-4, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OÍDO MEDIO, marca VIBRANT MED-EL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1647/09 y tramitado por expediente N°1-47-20509/08-8

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22410274-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-909-4.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001518-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 14:19:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ca=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 14:19:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OÍDO MEDIO.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1647/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20509/08-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Lugar de elaboración	Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, AUSTRIA.	Worldwide Headquarters Fürstenweg 77 ^a , 6020 Innsbruck, AUSTRIA
Marca	VIBRANT MED-EL	MED-EL
Modelos Implantados	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A Y VORP 502B, VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503).	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis Osicular Vibrante: VORP 502A, Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B, VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503).
Procesador de audio	Procesador de audio: Amadé Amadé Hi Amadé Lo Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado	Procesador de audio: Amadé Amadé Hi Amadé Lo Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo)

IF-2017-22410274-APN-DNPM#ANMAT

	izquierdo) Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi - Lado derecho) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado izquierdo) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado derecho) Control Remoto	Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi - Lado derecho) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado izquierdo) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo - Lado derecho) Control Remoto
Software	Software de Aplicación SYMFIT	Software de Aplicación SYMFIT 7.0
Kit de Medición	Kit de medición del VORP (VORP Sizer Kit). Kit de medición del VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit).	Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit). Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit).
Instrumental Quirúrgico	Pinza Forceps (Forming Forceps). Medidor de Colgajo (Skin Flap Gauge 7).	Pinza Forceps (Forming Forceps). Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7).
Acopladores para Vibroplastía	Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm Vibroplasty-OW-Coupler 3.0mm Vibroplasty-OW-Coupler 3.5mm Vibroplasty-OW-Coupler 4.0mm Vibroplasty-CLiP-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-Bell-Coupler	Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm Vibroplasty-OW-Coupler 3.0mm Vibroplasty-OW-Coupler 3.5mm Vibroplasty-OW-Coupler 4.0mm Vibroplasty-CLiP-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-CLiP-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 0.5mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.0mm, Vibroplasty-Bell-Coupler 1.5mm, Vibroplasty-RW-Coupler Incus-LP-Coupler Left

IF-2017-22410274-APN-DNPM#ANMAT

	1.5mm, Vibroplasty-RW-Coupler, Incus-LP-Coupler Left(Izquierdo), Incus-LP-Coupler Right (Derecho), RW-Soft-Coupler, Incus-SP-Coupler, Incus-Symphonix-Coupler Left (Izquierdo), Incus-Symphonix-Coupler Right (Derecho).	(Izquierdo), Incus-LP-Coupler Right (Derecho), RW-Soft-Coupler, Incus-SP-Coupler, Incus-Symphonix-Coupler Left (Izquierdo), Incus-Symphonix-Coupler Right (Derecho).	
--	---	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-001518-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22410274-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1518-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 15:31:06-03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 15:31:06 -03'00'