



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

Disposición

Número: DI-2017-10672-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-002778-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002778-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca ADVANCED BIONICS, LLC.

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-1478-31 denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca ADVANCED BIONICS, LLC, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7717/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2722-14-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22137796-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-1478-31.

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° 1-47-3110-002778-17-6

Gi

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:45:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.11 12:45:19 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAM ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-31 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7717/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2722-14-6.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p><u>IMPLANTE COCLEAR</u> CI-1500-01 HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus 1J. CI-1500-04 HiRes 90K Advantage con el electrodo de escala media HiFocus. CI-1400-01 HiRes 90K con HiFocus 1J.</p> <p><u>PROCESADORES</u> CI-5235-xxx Auria® Harmony (xxx se refiere al color). CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx se refiere al color). CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune (xxx se refiere al color). AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series. CI-5230-xxx Procesador de sonido Auria (xxx se refiere al color). <u>SOFTWARE DE</u></p>	<p><u>IMPLANTE COCLEAR</u> CI-1400-01 HiRes 90K con electrodo HiFocus 1J. CI-1400-02H HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix. CI-1500-01 HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus 1J. CI-1500-02H HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus Helix. CI-1500-04 HiRes 90K Advantage con electrodo HiFocus Mid-Scala. CI-1600-04 HiRes Ultra con electrodo HiFocus Mid-Scala.</p> <p><u>PROCESADORES</u> CI-5235-xxx Auria Harmony (xxx se refiere al color). CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx se refiere al color). CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx se refiere al color). CI-5280-xxx Naida CI Q90</p>

IF-2017-22137796-APN-DNPM#ANMAT

	<p><u>PROGRAMACION</u> CI-6055-xxx Software de conexión SoundWave (xxx se refiere a la versión).</p> <p><u>INSTRUMENTALES</u> CI-4420 Plantilla de estimulador coclear implantable (ICS, por sus siglas en inglés) para HiRes 90K. CI-4340 Calibradores de bobina para HiRes 90K. CI-4330 Calibrador de cavidad para HiRes 90K. CI-4425 Maqueta HiRes 90K. CI-8160 Kit de cirujanos HiRes 90K. CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K. CI-4507 Kit de reemplazo de las herramientas de inserción de electrodo Mid-Scala Hi-Focus MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo. CI-4252 Pinza del electrodo. CI-4504 Kit de herramientas de inserción quirúrgica de electrodos.</p> <p><u>ACCESORIOS</u> 305-M018 Compilot. AB-7300 Antena Platino. AB-7300-001 Antena Platino HiResK. AB-7301-001 Imán de repuesto PHP. CI-5241-xxx Conexión Neptune (xxx se refiere al color). CI-5305 Antena universal.</p>	<p>(xxx se refiere al color). CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune (xxx se refiere al color). AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series. CI-5230-xxx Procesador de sonido Auria HiRes (xxx se refiere al color).</p> <p><u>SOFTWARE DE PROGRAMACION</u> CI-6055-xxx Software de conexión SoundWave (xxx se refiere a la versión).</p> <p><u>INSTRUMENTALES</u> CI-4420 Plantilla de marcado del BTE HiRes 90K. CI-4340 Medidor de Bobina inductiva HiRes 90K CI-4330 Medidor de cavidad para HiRes 90K. CI-4425 Plantilla HiRes 90K. CI-8160 Kit de cirujanos HiRes 90K. CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K. CI-4507 Kit de reemplazo de las herramientas de inserción de electrodo Hi-Focus Mid-Scala MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo 1J. CI-4252 Herramienta de gancho para electrodos. CI-4504 Kit de herramientas de inserción quirúrgica de electrodo 1J. CI-4508 Kit Instrumental quirúrgico para electrodo HiFocus Mid-Scala. AB-6135 Tubo de inserción metálico para electrodo HiFocus 1J.</p>
--	---	---

IF-2017-22137796-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CI-5306 AquaMic. CI-5410-xxx Cable de antena universal (UHP, por sus siglas en inglés). CI-5412-xxx Cable UHP. CI-5413-xxx Cable Neptune para antena universal (xxx se refiere al color/largo). CI-5414-xxx Cable Neptune para AquaMic (xxx se refiere al color/largo). CI-5415-xxx Cable RF (xxx se refiere al color/largo). CI-5710-xxx Gancho para la oreja (xxx se refiere al tamaño). CI-5730-xxx Auria gancho para la oreja estándar (xxx se refiere al color y al tamaño). CI-5751-xxx Auria iConnect (xxx se refiere al color y al tamaño). CI-5830-xxx Auria T-Mic (xxx se refiere al color y al tamaño). CI-5835-xxx T-Mic (xxx se refiere al tamaño). CI-5900-100 AB myPilot.</p>	<p>CI-4426 Maqueta HiRes Ultra. CI-4207 Herramienta de inserción del electrodo HiFocus Mid-Scala. CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizables para HiRes Ultra. CI-4331 Medidor de cavidad para HiRes Ultra. CI-4341 Medidor de bobina inductiva para HiRes Ultra. CI-4421 Plantilla BTE para HiRes Ultra. CI-4348 Herramienta de inserción del imán Del HiRes Ultra. CI-4349 Herramienta de expulsión del imán del HiRes Ultra. CI-1418 Kit herramientas del imán para HiRes Ultra.</p> <p><u>ACCESORIOS</u> 305-M018 Compilot. CI-5751-xxx Auria iConnect (xxx se refiere al color y al tamaño). CI-5840-xxx Auria Gancho Direct Connect (xxx se refiere al color y tamaño) CI-5820 Sensor del Sistema BTE CI-5821 Harmony Modulo de comprobación de la audicion del procesador CI-5822 Harmony Auriculares para comprobación del micrófono CI-5823 Naida CI Modulo de comprobación de audición del procesador CI-5900-100 AB myPilot. AB-7750 Telebobina para teléfono</p>
--	--	--

		AB-8750 Platinum Series Adaptador para teléfono. AB-7760 Auriculares para probar el micrófono. <u>KITS</u> CI-8500#xxxxx Kit Auria (#xxxxx se refiere al contenido). CI-8700#xxxxx Kit Harmony para un solo procesador (#xxxxx se refiere al contenido). CI-8700SR-xxx Kit de inicio Harmony (#xxx se refiere al contenido). CI8725#xxxxx Kit Harmony base para procesador. (#xxxxx se refiere al contenido).
Clase de Riesgo	Clase IV	Clase III

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

Expediente N° 1-47-3110-002778-17-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22137796-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2778-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 17:32:49 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 17:32:50 -03'00'