



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

Disposición

Número: DI-2017-10957-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001517-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001517-17-8 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-909-14, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca VIBRANT MED-EL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/12 y tramitado por expediente N° 1-47-8625-12-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-001517-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:58:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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-909-14 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

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

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6302/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8625/12-7.

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.	Worlwide Headquarters Fürstenweg 77 ^a , 6020 Innsbruck, AUSTRIA
Marca	VIBRANT MED-EL	MED-EL
Modelos	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601 Kit): Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI601), Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer), Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer), Fresa de 1.5mm (Drill	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601 Kit): Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI601), Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer), Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer), Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm) Tornillo cortical (Cortical

IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1.5mm) Tornillo cortical (Cortical Screw 6mm), Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)</p> <p>Kit de Herramientas Quirúrgicas BCI 601 (Surgical Tool Kit BCI 601) Coil-Sizer (Platilla de Drill 1.5 mm, (Fresa de 1.5mm), Cortical Screw 6mm (Tornillo cortical de 6 mm) Emergency Screw 6mm</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB): Amadé BB Dark Chocolate Amadé BB Terra Brown Amadé BB Golden Sand Amadé BB Silver Grey</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI): BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm):</p>	<p>Screw 6mm), Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm) Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB): Amadé BB Dark Chocolate Izquierdo (Left) Amadé BB Dark Chocolate Derecho (Right) Amadé BB Terra Brown Izquierdo (Left) Amadé BB Terra Brown Derecho (Right) Amadé BB Golden Sand Izquierdo (Left) Amadé BB Golden Sand Derecho (Right) Amadé BB Silver Grey Izquierdo (Left) Amadé BB Silver Grey Derecho (Right) Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI): BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm): BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI</p>
--	---	--

IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BCI Lifts (2mm) (Arandelas BCI de 2mm) BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm) Tornillo Cortical de 8mm BCI Lifts (4 mm) (Arandelas BCI de 4mm) Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw de 10mm) Tronillo de Emergencia 10mm (Emergency Screw de 10mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (audio Processor Samba BB) Samba BB – Lado izquierdo (Marked as left side) Samba BB – Lado derecho (Marked as right side) Control remote (remote control)</p>	<p>de 1mm) BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm): BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm) BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm) Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm) Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm) BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm): BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm) Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm) Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm)</p> <p>Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB) Samba BB – Lado izquierdo (left side) Samba BB – Lado derecho (right side) Control remoto (remote control)</p>	
Software	Software SYMFIT	Software SYMFIT 7.0	

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

Expediente N° 1-47-3110-001517-17-8

IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1517-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.10.05 15:37:47 -0300

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: 2017.10.05 15:37:47 -0300