



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

DISPOSICIÓN N° 7257

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7266-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K, marca ADVANCED BIONICS.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-10, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K, marca ADVANCED BIONICS, propiedad de la firma AMPLITONE S.R.L. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 7257

Disposición ANMAT N° 3564 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7266-14-4

DISPOSICIÓN N°

SO

7257

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

|



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7257**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

Marca: ADVANCED BIONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3564/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6029-09-6.

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 3354/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1132-12-9.


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Julio de 2014	17 de Julio de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-7266-14-4

DISPOSICIÓN N° **7257**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.