



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10245-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-003205-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003205-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.

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-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3515/10 y tramitado por expediente N° 1-47-3084-10-2.

ARTÍCULO 2º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22044258-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7.

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° 1-47-3110-003205-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 10:20:09 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CULT  
30715117564  
Date: 2017.09.29 10:20:13 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOSALUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7 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° 3515/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3084-10-2.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p>Sistema de Implante Cochlear Nucleus 5 compuesto por: Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado</p> <p><u>Procesador:</u> Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) Procesador de sonido modelo serie CP900 (incluye CP910 y CP920)(Sistema Nucleus6)</p> <p><u>Accesorios:</u> Control Remoto modelo Cochlear Nucleus 5 (CR110)</p>	<p><u>Implantes:</u> Sistema de Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado <b>Implante Cochlear Nucleus® CI532 Con Electrodo Modiolar Delgado</b></p> <p><u>Procesador:</u> Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810); Procesador de sonido modelo serie CP900 (incluye CP910 y CP920) (Sistema Nucleus 6); <b>Procesador de sonido</b></p>

IF-2017-22044258-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Control Remoto modelo serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230) Accesorio Aqua</p> <p><u>Software:</u> Programa Custom Sound Suite (actualización de software)</p> <p><u>Instrumental:</u> Plantilla BTE Plantilla Implante Plantilla de lecho óseo Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS Calibrador de lecho Plantilla de implante</p>	<p><b>Kanso CP950.</b> <u>Accesorios:</u> Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110) Control Remoto Cochlear serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230) Accesorio Aqua <b>Aqua+ para Kanso</b> <b>Almohadilla SoftWear</b> <b>Cable adaptador de zapata de programación Kanso</b> <b>Imán Kanso</b> <b>Imán de polaridad inversa Kanso</b></p> <p><u>Software:</u> Software Custom Sound Suite 3.0 Pod para Programación; Software Custom Sound Suite 4.0 Programa Custom Sound Suite (incluye software Custom Sound Suite 3.0 y 4.0).</p> <p><u>Instrumental:</u> Plantilla BTE Plantilla Implante Plantilla de lecho óseo Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS Calibrador de lecho Plantilla de implante</p>
Fabricante y Lugar de elaboración	Cochlear Ltd. 1 University Avenue Macquarie University NSW2109. Australia	Cochlear Ltd. 1 University Avenue Macquarie University NSW2109. Australia
Forma de Presentación	-	Por unidad
Condición de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Venta bajo receta

IF-2017-22044258-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-47-3110-003205-17-2

IF-2017-22044258-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 3



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22044258-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3205-17-2

---

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: 2017.09.27 11:33:33 -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 11:33:33 -03'00'