



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

DISPOSICIÓN N° 3909

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9215-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, denominado Audífonos Retroauriculares Digitales, marca BELTONE.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

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-619-50, correspondiente al producto médico denominado: Audífonos Retroauriculares Digitales, marca Beltone, propiedad de la firma AUDITRON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3924 de fecha 11 de Julio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3909

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, denominado: Audífonos Retroauriculares Digitales, marca Beltone.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-619-50.

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

Expediente N° 1-47-9215-12-7

DISPOSICIÓN N°

3909

mcv.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3909** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Marca: BELTONE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3924/07

Tramitado por expediente N° 1-47-5880-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Julio de 2012	11 de Julio de 2017
Modelos	Modelo ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. Modelo LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D ACCESS ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D. FORCE FRC 95 MARQ MQ 962, MQ 1762. Modelo: IDENTITY: IDT 62 D, <u>IDT 62 D HPG</u> , IDT 66 D, IDT 76 D, Modelo: REACH: RCH 62 D, RCH 62 D HPG, RCH 66 D, RCH 76 D	Modelo ONE 65, ONE 65 D, ONE 75D, ONE 85 D. Modelo LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D. ACCESS ACS 85, ACS 85 D, ACS 75, ACS 75 D. FORCE FRC 95. MARQ MQ 962, MQ 1762 Modelo: IDENTITY: IDT 62 D, <u>IDT 62 D HPG</u> , IDT 66 D, IDT 76 D, Modelo REACH: RCH 62D, RCH



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

<p>Modelo/s</p>	<p>RCH 63 D, RCH 63 D HPG, RCHB 62 D, RCHB 62 DHPG, RCH 86 D TRU 1763 DW; TRU 963 DW; TRU 663 DW, TRU 1763 DW HPG, TRU 963 DW HPG, TRU 663 DW HPG, TRU 1762 D, TRU 962 D; TRU 662 D, TRU 1762 D HPG, TRU 962 D HPG; TRU 662 D HPG, CHG 62 D, CHG 62 D HPG, CHG 75, CHG 75D, CHG 85, CHG 85 D, CHGB 62 D, CHGB 62 D HPG. TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366 DW, TRU 1778DW, TRU 978DW, TRU 678DW, TRU 378DW, TRU 1778 DPW, TRU 978 DPW, TRU 678 DPW, TRU 378DPW, TRU 1764DPW, TRU 1764DW, TRU 664DPW, TRU 664 DW, TRU 964 DPW, TRU 964DW, OR 175 VI, OR 185 VI, OR 275 DVI, OR 285 DVI, OR 365 DI, OR 375 DVI, OR 385 DVI, PSE 1762 DR, PSE 1762 DRP, PSE 1762 DRS, PSE 1763 DRPW, PSE 1763 DRSW, PSE 1763 DRW, PSE 1764 DRPW, PSE 1764 DRSW, PSE 1764 DRW, PSE 1766 DW, PSE 1778 DPW, PSE</p>	<p>62D HPG, RCH 66D, RCH 76D, RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH 86D, TRU 1763DW; TRU 963 DW; TRU 663DW, TRU 1763DW HPG, TRU963DW HPG, TRU 663DW HPG, TRU 1762D, TRU 962D; TRU 662D, TRU 1762D HPG, TRU962D HPG; TRU662D HPG, CHG62 D, CHG62D HPG, CHG75, CHG 75D, CHG 85, CHG 85D, CHGB 62D, CHGB 62D HPG. TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU 978DW, TRU 678DW, TRU 378 DW, TRU 1778 DPW, TRU 978 DPW, TRU 678DPW, TRU 378DPW, TRU 1764 DPW, TRU 1764 DW, TRU 664 DPW, TRU 664 DW, TRU 964 DPW, TRU 964 DW. OR 175VI, OR 185VI, OR 275DVI, OR 285DVI, OR 365DI, OR 375DVI, OR 385DVI, PSE 1762DR, PSE 1762 DRP, PSE 1762 DRS, PSE 1763 DRPW, PSE 1763 DRSW, PSE 1764</p>
-----------------	--	--

E *~*



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

	1778 DW, PSE 962 DR, PSE 962 DRP, PSE 962 DRS, PSE 963 DRPW, PSE 963 DRSW, PSE 963 DRW, PSE 964 DRPW, PSE 964 DRSW, PSE 964 DRW, PSE 966 DW, PSE 978 DPW, PSE 978 DW.	DRPW, PSE 1764 DRSW, PSE 1764 DRW, PSE 1766DW, PSE 1778 DPW, PSE 1778DW, PSE 962DR, PSE 962 DRP, PSE 962DRS, PSE 963 DRPW, PSE 963 DRSW, PSE 963DRW, PSE 964DRPW, PSE 964DRSW, PSE 964DRW, PSE 966DW, PSE 978DPW, PSE 978DW.
Incorporación de Modelos Linea Bold		BO295-DVI, BO395-DVI
Incorporación de Modelos Linea Boost		BOS 1795-DW, BOS 695-DW, BOS 995-DW.
Incorporación de Modelos Linea First		FI 1763-DRPW, FI 1763-DRSW, FI 1763-DRUW, FI 1763-DRW, FI 1778-DPW, FI 1778-DW, FI 663-DRPW, FI 663-DRSW, FI 663-DRUW, FI 663- DRW, FI 678-DPW, FI 678-DW, FI 963-DRPW, FI 963-DRSW, FI 963-DRUW, FI 963-DRW, FI 978-DPW, FI 978DW

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



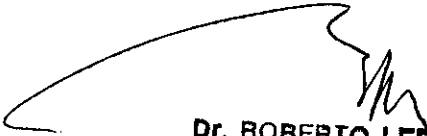
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-9215-12-7

DISPOSICIÓN N°

3909


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.