



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

**DISPOSICIÓN N° 8175**

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4204-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM n° PM-1711-1 / AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1 correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE, propiedad de la firma MEDIREKT S.R.L., obtenido a través de



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 7 5**

la Disposición ANMAT 1636 de fecha 19 de Marzo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° 1711-1.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4204-13-9

DISPOSICION N° **8 1 7 5**

LM

**Dr. FEDÉRICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACION

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8175**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE CON TRIMMER.

Marca: AUDIO SERVICE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1636/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-26176/07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico	19 de Marzo de 2013	19 de Marzo de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma MEDIREKT S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 DIC 2014.....

Expediente N° 1-47-4204-13-9

DISPOSICIÓN N°.

**8175**

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.