



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

**DISPOSICIÓN N° 8244**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19613/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Organización Audiológica S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4, denominado: Audífonos digitales intracanales, marca AM.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4, Audífonos digitales intracanales, marca AM.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8244**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1300-4.

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

Expediente N° 1-47-19613/13-5

DISPOSICIÓN N°

EA

**8244**

**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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~8244~~ **8244** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Organización Audiológica 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: Audífonos digitales intracanales.

Marca: AM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7574/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7687-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aurora CS, Aurora CT, Aurora IT, Aurora11 CIC, Aurora11 CS, Aurora11 CT, Aurora11 IT, Aurora Plus CIC, Aurora Plus CS, Aurora Plus CT, Aurora Plus IT, Aurora 22 CIC, Aurora 22 CT, Aurora 22 IT, Aurora 2 Pro P Custom CIC, Aurora 2 Pro P Custom CS, Aurora 2 Pro P Custom CT, Aurora 2 Pro P Custom IT, Aurora 4 Pro P Custom CIC, Aurora 4 Pro P Custom CS, Aurora 4 Pro P Custom CT, Aurora 4 Pro P Custom IT, Aurora 8 Pro Custom, Aurora 2 Custom, Aurora 4 Pro Custom, Digitrim 11 CIC, Digitrim 11 CS, Digitrim 11 CT, Digitrim 11 IT, Digitrim 22 CIC, Digitrim 22 CS, Digitrim 22 CT, Digitrim 22 IT, Digitrim 12 Custom, Digitrim 23 Custom.	Aurora 11 Custom, Aurora Plus Custom, Aurora 22 Custom, Aurora 2 Custom, Aurora 2 Pro Custom, Aurora 4 Pro Custom, Aurora 8 Pro Custom, Digitrim 11 Custom, Digitrim 22 Custom, Digitrim 12 Custom, Digitrim 23 Custom.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Organización Audiológica S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1300-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05.01.2014.....

Expediente Nº 1-47-19613/13-5

DISPOSICIÓN Nº

**8244**

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