



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

DISPOSICIÓN N° 8726

23 DIC 2014
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4202-13-1 y agregado N° 1-47-635-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma MEDIREKT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1711-2 / denominado AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES, 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-1711-2 correspondiente al producto médico denominado AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIOSERVICE, propiedad de la firma MEDIREKT S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 1746/08 de



DISPOSICIÓN N° 8726

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

fecha 1° de abril de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-2, denominado AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIO SERVICE.

ARTÍCULO 3° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-2.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole 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 modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4202-13-1

y agregado N° 1-47-635-14-4

DISPOSICION N° 8726

LM

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8726**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-2 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: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES.

Marca: AUDIO SERVICE.

Disposición Autorizante de RPPTM N° 1746/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-26177-07-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado: | 1° de abril de 2013 | 1° de abril de 2018 |
| Modelo/s: | Magixx 16p, Magixx 16 DUO, Magixx 16 XS, Bizz 12 P, Bizz 12 Duo, Bizz 12 XS, Bizz 8 P, Bizz 8 DUO, Bizz 8 XS, Mezzo 6 HP, Mezzo 6 P, Mezzo 6 DUO, Mezzo 6 XS, Mezzo 4 HP, | HP 8 G2, HP 4, P 16 G2, P12 G 2, P8 G2, P6 G2, P4 G2, P4 DUO 16 G2, DUO 12 G 2, DUO 8 G2, DUO 6 G2, DUO 4 G2, DUO 4 XS 16 G2, XS 12 G2, XS 8 G2, XS 6 G2, XS 4 G2, Sun 12, Sun 8, Sun 6, Mood 16 G2, Mood 12 G2, |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Mezzo 4 P, Mezzo 4 DUO, Mezzo 4 XS, Mood 6, Mood 8, Mood 12, Mood 16, Rixx 8, Rixx 12, Riva 2 P, Riva 2 DUO, Riva 2 HP, Nova 2, Nova 2P, Nova 2 HP, Nova 2 Mini, Riva 1 P, Riva 1 DUO, Acro P, Acro HP, Acro DUO, Acro XS, Bizz 1 P, Bizz 1 DUO, Bizz 1 XS, Bizz 2 P, Bizz 2 HP, Bizz 2 DUO, Bizz 2 XS, Magixx P, Magixx DUO, Magixx XS, Rixx 1, Rixx 2, Mood Eco, Mood 1, Mood 2.</p> | <p>Mood 8 G2, Mood 6 G2, Rixx 16 G2, Rixx 8 G2, Magixx 16p, Magixx 16 DUO, Magixx 16 XS, Bizz 12 P, Bizz 12 Duo, Bizz 12 XS, Bizz 8 P, Bizz 8 DUO, Bizz 8 XS, Mezzo 6 HP, Mezzo 6P, Mezzo 6 DUO, Mezzo 6 XS, Mezzo 4 HP, Mezzo 4 P, Mezzo 4 DUO, Mezzo 4 XS, Mood 6, Mood 8, Mood 12, Mood 16, Rixx 8, Rixx 12, Riva 2 P, Riva 2 DUO, Riva 2 HP, Nova 2, Nova 2P, Nova 2 HP, Nova 2 Mini.</p> |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIREKT S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 29 DIC 2014

Expediente N° 1-47-4202-13-1
 y agregado N° 1-47-635-14-4

DISPOSICIÓN N°

8726

LM

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