



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

DISPOSICIÓN Nº 5951

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000108-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1240-39, denominado: AUDIFONOS DIGITAL RETROAURICULAR, marca WIDEX

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-1240-39, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITAL RETROAURICULAR, marca WIDEX, propiedad de la firma WIDEX ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6294 de



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

DISPOSICIÓN N°

5951

fecha 04 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-39, denominado: AUDIFONOS DIGITAL RETROAURICULAR, marca WIDEX.

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-1240-39.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-000108-15-5

DISPOSICIÓN N°

PP

5951

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° **5951**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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 DIGITAL RETROAURICULAR.

Marca: WIDEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6294/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7767-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Diciembre de 2014	04 de Diciembre de 2019
Nombre genérico del Producto	Audífonos Digital Retroauricular.	Audífonos Digitales Retroaurales.
Modelos	Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva y bobina de RC. Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva y bobina de CR.	mind440 m4-9 T-RC BTE. mind440 m4-9 T-VC-RC BTE. mind440 m4-19 T-RC BTE. mind440 m4-19 T-VC-RC BTE. mind440 m4-m switch BTE. mind440 m4-m RC BTE. mind440 m4-m-CB switch BTE.



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

	<p>Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE con bobina de RC.</p> <p>Widex mind440 M4-m Clear Band.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE Clear Band con bobina RC.</p> <p>Widex REAL RE-m BTE.</p> <p>Widex REAL RE-9 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex REAL RE-9 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>Widex REAL RE-19 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex REAL RE-19 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>Widex MIND 330 M3-m</p> <p>Widex MIND 330 M3-9</p> <p>Widex MIND 330 M3-19</p> <p>Widex MIND 220 M2-m</p> <p>Widex MIND 220 M2-9</p> <p>Widex MIND 220 M2-19</p>	<p>mind440 m4-m-CB RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-9 T-RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-9 T-VC-RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-19 T-RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-19 T-VC-RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-m switch BTE.</p> <p>Mind330 m3m RC BTE.</p> <p>Mind330 m3-m-CB switch BTE.</p> <p>Mind330 m3-m-CB RC BTE.</p> <p>Mind220 m2-9 T-RC BTE.</p> <p>Mind220 m2-9 T-VC-RC BTE.</p> <p>Mind220 m2-19 T-RC BTE.</p> <p>Mind220 m2-19 T-VC-RC BTE.</p> <p>Mind220 m2-m switch BTE.</p> <p>Mind220 m2-m RC BTE</p>
--	--	--



*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.

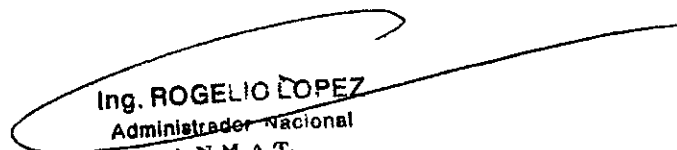
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL...2015**

Expediente N° 1-47-3110-000108-15-5

DISPOSICIÓN N°

**59511**

|

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