



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

DISPOSICIÓN N°

6114

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000109-15-9 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 N° PM-1240-40, denominado: AUDIFONOS DIGITAL INTRACANAL, marca WIDEX

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-40, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITAL INTRACANAL, marca WIDEX, propiedad de la firma WIDEX ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6298 de



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 4

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-1240-40, denominado: AUDIFONOS DIGITAL INTRACANAL, 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-1240-40.

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° 1-47-3110-000109-15-9

DISPOSICIÓN N°

PP

6 1 1 4

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2015
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° **6114** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-40 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 INTRACANAL.

Marca: WIDEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6298/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7766-09-8.

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 Intra canal.	Audífonos Digitales Intracanales.
Modelos	Widex mind440 M4 CIC. Widex mind440 M4 CIC con auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR y auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR.	mind440 m4-CIC/IIC CIC. mind440 m4-CIC RC CIC. mind440 m4-CIC/IIC-TR CIC. mind440 m4-CIC-TR RC CIC. mind440 m4-X T ITE. mind440 m4-X T-VC ITE. mind440 m4-X T-RC ITE. mind440 m4-X T-VC-RC ITE.

LV

✓



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

Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y bobina de RC. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex Real RE-X ITE con bobina inductive. Widex Real RE-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex Real RE CIC. WIDEX MIND 330 M3 -X. WIDEX MIND 330 M3- CIC. WIDEX MIND 220M2-CIC WIDEX MIND 220M2- XITE	mind330 m3-CIC/IIC CIC. mind330 m3-CIC RC CIC. mind330 m3-CIC/IIC-TR CIC. mind330 m3-CIC-TR RC CIC. mind330 m3-X T ITE. mind330 m3-X T-VC ITE. mind330 m3-X T-RC ITE. mind330 m3-X T-VC-RC ITE. mind220 m2-CIC/IIC CIC. mind220 m2-CIC RC CIC. mind220 m2-CIC/IIC-TR CIC. mind220 m2-CIC-TR RC CIC. mind220 m2-X T ITE. mind220 m2-X T-RC ITE.
--	---

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-1240-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....31..JUL..2015.....

Expediente N° 1-47-3110-000109-15-9

DISPOSICIÓN N°

6114

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1988/2015
 A.N.M.A.T.