



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

**DISPOSICIÓN N° 3561**

BUENOS AIRES, 02 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15733/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1299-11, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, MARCA: STARKEY.

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 de Gestión de Información técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 PM 1299-11, denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, MARCA: STARKEY.



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

DISPOSICIÓN N° 3561

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1299-11.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15733/13-4

DISPOSICIÓN N°

3561

A.B.

  
Dr. OTTO AL ORSINGER  
Sub 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° 3561 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización Inscripción en el RPPTM PM 1299-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR

Marca: STARKEY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7811/06

Tramitado por expediente N° 1-47-21978/06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LÍNEA DESTINY: Destiny 1200 Bte, Destiny 800 Bte, Destiny 400 Bte, Destiny 200 Standard, Destiny 200 Power, Destiny 400 Mini, Destiny 400 Mini Omni, Destiny 800 Mini, Destiny 800 Mini Omni, Destiny 1200 Mini, Destiny 1200 Mini Omni, Destiny 1200 Ote, Destiny 1200 Power Plus, Destiny 1600, Destiny 1600 Mini E Series 2, E Series 2 Power, E Series 2 Mini Omni, E Series 3 13, S Series 5 13 S Series IQ 7, S Series IQ 7 Mini, S Series IQ 9, S Series IQ 9 Mini, S Series	LÍNEA DESTINY: Destiny 1200 Bte, Destiny 800 Bte, Destiny 400 Bte, Destiny 200 Standard, Destiny 200 Power, Destiny 400 Mini, Destiny 800 Mini, Destiny 1200 Mini, Destiny 1200 Ote, Destiny 1200 Power Plus, Destiny 1600, Destiny 1600 Mini E Series 2, E Series 2 Power, E Series M13, S Series 5 M13 S Series IQ 7, S Series IQ 7 Mini, S Series IQ 9, S Series IQ 9 Mini, S Series IQ 11, S Series IQ 11 Mini, Aries, Aries Pro, 3 Series 20 Mini BTE 312, 3 Series i20, 3 Series i20 Mini BTE



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

	IQ 11, S Series IQ 11 Mini	312, 3 Series 30 Mini BTE 312, 3 Series i30 3 Series i30 mini BTE 312, 3 Series 70 mini BTE 312, 3 Series i70 3 Series i70 mini BTE 312, 3 Series 90 mini BTE 312, 3 Series i90 3 Series i90 mini BTE 312, 3 Series 110 mini BTE 312, 3 Series i 110, 3 Series i 110 Mini BTE 312, x Series 110 Power Plus, x Series 110, x Series 90 Power plus, x Series 90, x Series 70 Power Plus, x Series 70, Ignite 30 Power Plus, Ignite 30 Power, Ignite 20 Power Plus, Ignite 20 Power
Fabricante	-Starkey Laboratories, Inc 6600 Washington Ave Eden Prairie, Estados Unidos. -Starkey de México SA de CV Diagonal Lorenzo de la Garza Lote 3, H. Matamoros México, CP 87499.	-Starkey Laboratories, Inc 6600-6700 Washington Ave. South Eden Prairie, MN 55344 Estados Unidos -Starkey de México SA de CV Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza Poniente 2 colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas CP 87499, México. -Starkey China Hearing Aid (Suzhou) co. Ltd C2 Block, 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu Province, 215006, China.

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de



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

88

Inscripción en el RPPTM PM-1299-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
02 JUN 2014

Expediente Nº 1-47-15733/13-4

DISPOSICIÓN Nº

**3561**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.