



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

DISPOSICIÓN N° 3656

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15879/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-8, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR CON AURICULAR EXTERNO EN EL CANAL (RITE), Marca PHONAK.

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 la 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 N° 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 1123-8, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, Marca PHONAK.

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 1123-8.



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

DISPOSICIÓN N° 3656

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de la 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° 1-47-15879/13-1

DISPOSICIÓN N°

A.B.

3656

Dr. OTTO A. 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° 3656 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico/marca: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR CON AURICULAR EXTERNO EN EL CANAL AUDITIVO (RITE)/ PHONAK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6276/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10682/09-4

[Handwritten signature]

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<u>Marca: PHONAK</u> AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX AUDEO S SMART I	<u>Marca: PHONAK</u> AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX AUDEO S SMART I AUDEO Q90-312 AUDEO Q90-312T AUDEO Q70-312 AUDEO Q70-312T AUDEO Q50-312 AUDEO Q50-312T



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

		AUDEO Q30-312 AUDEO Q30-312T AUDEO Q90-10 AUDEO Q70-10 AUDEO Q50-10 AUDEO Q30-10 NAIDA Q90-RIC NAIDA Q70-RIC NAIDA Q50-RIC NAIDA Q30-RIC PHONAK SKY Q90-RIC PHONAK SKY Q70-RIC PHONAK SKY Q50-RIC
--	--	---

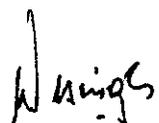
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1123-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUN 2014

Expediente Nº 1-47-15879/13-1

DISPOSICIÓN Nº **3656**

A.B.


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