



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

**DISPOSICIÓN Nº 4371**

**23 JUN 2014**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15877/13-2 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 del Producto Médico Nº PM 1123-7, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

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 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 Decreto Nº 1490/92 y Nº 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 del Producto Médico Nº PM 1123-7, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

**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



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

DISPOSICIÓN N° **4 371**

agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM 1123-7.

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° 1-47-15877/13-2

DISPOSICIÓN N°

**4 371**

A.B.

Dr. CARLOS CHIALE  
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 4371 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 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: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Marca: PHONAK/ARGOSY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4370/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6574/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	MARCA: PHONAK MODELOS: NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M,P Y SP VERSATA M,P Y SP CERTENA M,P Y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO PHONAK MILO SP PHONAK MILO UP	MARCA: PHONAK MODELOS: NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M,P Y SP VERSATA M,P Y SP CERTENA M,P Y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO PHONAK MILO SP PHONAK MILO UP



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

*[Handwritten signature]*

PHONAK MILO PLUS MICRO	PHONAK MILO PLUS MICRO
PHONAK MILO PLUS SP	PHONAK MILO PLUS SP
PHONAK MILO PLUS UP	PHONAK MILO PLUS UP
PHONAK OK M	PHONAK OK M
PHONAK OK SP	PHONAK OK SP
PHONAK OK UP	PHONAK OK UP
PHONAK OK PLUS M	PHONAK OK PLUS M
PHONAK OK PLUS SP	PHONAK OK PLUS SP
PHONAK CROS	PHONAK CROS
PHONAK CROS H2O	PHONAK CROS H2O
AMBRA PETITE	AMBRA PETITE
AMBRA MICRO M	AMBRA MICRO M
AMBRA MICRO P	AMBRA MICRO P
AMBRA M H2O	AMBRA M H2O
AMBRA SP	AMBRA SP
SOLANAS PETITE	SOLANAS PETITE
SOLANAS MICRO M	SOLANAS MICRO M
SOLANAS MICRO P	SOLANAS MICRO P
SOLANAS M H2O	SOLANAS M H2O
SOLANAS SP	SOLANAS SP
CASSIA PETITE	CASSIA PETITE
CASSIA MICRO M	CASSIA MICRO M
CASSIA MICRO P	CASSIA MICRO P
CASSIA M H2O	CASSIA M H2O
CASSIA SP	CASSIA SP
NAIDA S UP III	NAIDA S UP III
NAIDA S UP V	NAIDA S UP V
NAIDA S UP IX	NAIDA S UP IX
NAIDA S SP III	NAIDA S SP III
NAIDA S SP V	NAIDA S SP V
NAIDA S SP IX	NAIDA S SP IX
NAIDA S I SP	NAIDA S I SP
NAIDA S I UP	NAIDA S I UP
NIOS S H2O III	NIOS S H2O III
NIOS S H2O V	NIOS S H2O V
Marca: ARGOSY	NAIDA Q90-UP
ARGOSY CIRA MICRO	NAIDA Q90-SP
ARGOSY CIRA SP	NAIDA Q70-UP
ARGOSY CIRA UP	NAIDA Q70-SP
ARGOSY CIRA PLUS MICRO	NAIDA Q50-UP
ARGOSY CIRA PLUS SP	NAIDA Q50-SP
ARGOSY CIRA PLUS UP	NAIDA Q30-UP
ARGOSY DELLA M	NAIDA Q30-SP
	BOLERO Q90-M312

*[Handwritten mark]*



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

*R*

	ARGOSY DELLA SP ARGOSY DELLA UP ARGOSY DELLA PLUS M ARGOSY DELLA PLUS SP ARGOSY DELLA PLUS UP ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP	BOLERO Q90-M13 BOLERO Q90-P BOLERO Q90-SP BOLERO Q70-M312 BOLERO Q70-M13 BOLERO Q70-P BOLERO Q70-SP BOLERO Q50-M312 BOLERO Q50-M13 BOLERO Q50-P BOLERO Q50-SP BOLERO Q30-M312 BOLERO Q30-M13 BOLERO Q30-P BOLERO Q30-SP PHONAK Sky Q90-UP PHONAK Sky Q90-SP PHONAK Sky Q90-M13 PHONAK Sky Q70-UP PHONAK Sky Q70-SP PHONAK Sky Q70-M13 PHONAK Sky Q50-UP PHONAK Sky Q50-SP PHONAK Sky Q50-M13 PHONAK BASEO Q15-M PHONAK BASEO Q15-P PHONAK BASEO Q15-SP PHONAK BASEO Q10-M PHONAK BASEO Q10-SP PHONAK BASEO Q 5-M PHONAK BASEO Q 5-SP Marca: ARGOSY ARGOSY CIRA MICRO ARGOSY CIRA SP ARGOSY CIRA UP ARGOSY CIRA PLUS MICRO ARGOSY CIRA PLUS SP ARGOSY CIRA PLUS UP ARGOSY DELLA M ARGOSY DELLA SP ARGOSY DELLA UP ARGOSY DELLA PLUS M ARGOSY DELLA PLUS SP ARGOSY DELLA PLUS UP
--	---	--

*A*



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


		ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP
--	--	--

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 AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1123-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 JUN 2014 .....

Expediente N° 1-47-15877/13-2

DISPOSICIÓN N° **4371**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.