



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

DISPOSICIÓN N° 7802

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19611-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-2 denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca AM®.

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-1300-2, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca AM®, propiedad de la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 7802

ANMAT N° 0068 de fecha 6 de enero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1300-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19611-13-8.

DISPOSICIÓN N° **7802**

LM


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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7802** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Marca: AM®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0068/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7686-08-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico | 6 de enero de 2014 | 6 de enero de 2019 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-19611-13-8.

DISPOSICIÓN N° **7802**