



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9275

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019613-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8244/14 con fecha 05 de diciembre de 2014, por la cual se autorizó la modificación en el RPPTM del producto N° PM-1300-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES, marca AM.

Que por error se omitió la revalidación del PM-1300-4.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

L LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9275

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 8244 del 05 de diciembre de 2014, en el cual se omitió consignar la fecha de revalidación del Producto Médico PM-1300-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES, marca AM.

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES, marca AM, propiedad de la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8244 de fecha 05 de diciembre de 2014 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1300-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-019613-13-5

DISPOSICIÓN N°

9275

VC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9275 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA 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 DIGITALES INTRACANALES.

Marca: AM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7574/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7687-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de diciembre de 2013	30 de diciembre de 2018

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

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-0000-019613-13-5

DISPOSICIÓN N° **9275**

L

DR. LEONARDO MEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.