



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

DISPOSICIÓN N° 12930

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004845-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL RITE, marca BERNAFON.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1377-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL RITE, marca BERNAFON.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1377-7.



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

DISPOSICIÓN N° 12930

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004845-16-8

DISPOSICIÓN N°

GI

12930

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° 12930, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONO DIGITAL RITE

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5526/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1122/10-0.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	AR9 NR ACRIVA 9 BTE AR7 NR ACRIVA 7 BTE VE5 MR/VERITE 5 BTE IN1 NR/INIZIA 1 BTE IN3 NR/INIZIA 3 BTE CA5 NR/ CARISTA 5 BTE CA3 NR /CARISTA 3 BTE CN9 NR/CHRONOS 9 BTE CN7 NR/CHRONOS 7 BTE CN5 NR/CHRONOS 5 BTE JU9 NR/JUNA 9 BTE JU9 PR/JUNA 9 BTE JU7 NR/JUNA 7 BTE JU7 PR/JUNA 7 BTE SA5 NR/SAPHIRA 5 BTE SA5 PR/SAPHIRA 5 BTE SA3 NR/SAPHIRA 3 BTE SA3 PR/SAPHIRA 3 BTE	AR9 NR ACRIVA 9 BTE AR7 NR ACRIVA 7 BTE VE5 MR/VERITE 5 BTE IN1 NR/INIZIA 1 BTE IN3 NR/INIZIA 3 BTE CA5 NR/ CARISTA 5 BTE CA3 NR /CARISTA 3 BTE CN9 NR/CHRONOS 9 BTE CN7 NR/CHRONOS 7 BTE CN5 NR/CHRONOS 5 BTE JU9 NR/JUNA 9 BTE JU9 PR/JUNA 9 BTE JU7 NR/JUNA 7 BTE JU7 PR/JUNA 7 BTE SA5 NR/SAPHIRA 5 BTE SA5 PR/SAPHIRA 5 BTE SA3 NR/SAPHIRA 3 BTE SA3 PR/SAPHIRA 3 BTE NE1 NR/NEVARA 1 BTE NE1 PR/NEVARA 1 BTE BF PR/BEFLEX BTE

E. A.



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

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 IMA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004845-16-8

DISPOSICIÓN N°

12930

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.