



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

DISPOSICIÓN Nº **2352**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15735/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1299-12, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDIFONO PROGRAMABLE DIGITAL INTRACANAL.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1299-12, denominado: AUDIFONO PROGRAMABLE DIGITAL INTRACANAL.



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

DISPOSICIÓN N° **2352**

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-12.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-15735/13-1

DISPOSICIÓN N° **2352**

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2352, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO 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 PROGRAMABLE DIGITAL INTRACANAL/ STARKEY

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7801/06 de fecha 28 de Diciembre de 2006.

Tramitado por expediente N° 1-47-21977/06-7.

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incluir Modelos	Destiny 1200 ITC Destiny 1200 CIC Destiny 800 ITC Destiny 800 CIC Destiny 400 ITC Destiny 400 CIC DESTINY 200 ITC/CIC DESTINY 1600 ITC / CIC E Series 2 E Series 3 S Series 5 S Series 7 S Series IQ 7 S Series 9 S Series IQ 9 S Series 11 S Series IQ 11	Destiny 1200 ITC Destiny 1200 CIC Destiny 800 ITC Destiny 800 CIC Destiny 400 ITC Destiny 400 CIC Destiny 200 ITC/CIC Destiny 1600 ITC / CIC E Series 2 E Series 3 S Series 5 S Series 7 S Series IQ 7 S Series 9 S Series IQ 9 S Series 11 S Series IQ 11 SoundLens 11 3 Series 110 3 Series i110 3 Series 90 3 Series i90 3 Series 70



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

		3 Series i70 3 Series 30 3 Series i30 3 Series 20 3 Series i20 AMP XPERIA
Incluir Fabricante	-Starkey Laboratories, Inc 6600 Washington Ave Eden Prairie, Estados Unidos.  -Starkey de México SA de CV Diagonal Lorenzo de la Garza Lote 3, H. Matamoros, CP 87499.	-Starkey Laboratories, Inc 6600-6700 Washington Ave. South Eden Prairie, MN 55344 Estados Unidos  -Starkey de México SA de CV Calle Norte 7 Numero de lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza Poniente 2 colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas CP 87499, México.  -Starkey china hearing aid (suzhou) co. Ltd C2 Block, 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu Province, China, 215006.

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1299-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 ABR 2014 .....

Expediente N° 1-47-15735/13-1  
 DISPOSICIÓN N° **2352**

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