



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

DISPOSICIÓN N° 4797

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22795/11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Receptor en el canal).

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 N° PM 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Receptor en el canal).



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

DISPOSICIÓN Nº **4797**

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 831-31.

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 Nº 1-47-22795/11-8

DISPOSICIÓN Nº

**4797**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4797 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: SIEMENS. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Receptor en el canal).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1788/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1508/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION /RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	<p><b>Modelos:</b>                      Vibe 500, Pure 500, Pure 700                      PURE 701, 501, 301, 101</p> <p><b>Fabricados en:</b>                      1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd.                      BLK 28 Ayer rajah crescent                      06-08, 139959, Singapur.                      2) SIEMENS HEARING INSTRUMENTS, INC.                      10 Constitution Avenue-                      Piscataway, NJ- 08854,                      Estados Unidos.                      3)SIEMENS AUDIOLOGISCHE                      TECHNICK GMBH-</p>	<p><b>Modelos:</b>                      Vibe 500, Pure 500, Pure 700                      PURE 701, 501, 301, 101</p> <p><b>Fabricados en:</b>                      1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd.                      BLK 28 Ayer Rajah Crescent                      06-08, 139959, Singapur.                      2) SIEMENS HEARING INSTRUMENTS, INC.                      10 Constitution Avenue-                      Piscataway, NJ- 08854,                      Estados Unidos.                      3)SIEMENS AUDIOLOGISCHE                      TECHNICK GMBH-</p>

5,



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

	Gebbertstrabe. 125 D-91058 Erlangen, Alemania.	Gebbertstrabe. 125 D-91058 Erlangen, Alemania. <b>Modelos:</b> Pure Carat 301-501-701 <b>Fabricados en:</b> 1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK Ayer Rajah Crescent 06- 08, 139959, Singapur. 2) SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNICK GMBH- Gebbertstrabe. 125 D-91058 Erlangen, Alemania.
--	---	--

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 GAES S.A , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-22795/11-8

DISPOSICIÓN N°

**4797**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.