



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

## DISPOSICIÓN N° 8851

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5521-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca BELTONE.

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 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- 619-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca BELTONE.

E  
1



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

DISPOSICIÓN N° 8851

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-5521-15-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

8851

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° 38851, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES .

Marca: BELTONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3924/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-5880-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MODELO ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. MODELO LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D ACCESS ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D. FORCE FRC 95 MARQ MQ 962, MQ 1762  Modelo: IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 D HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, Modelo: REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH86D TRU 1763DW ; TRU 963DW ; TRU 663DW, TRU 1763DW HPG , TRU 963DW HPG, TRU 962D; TRU 662D, TRU 1762D HPG , TRU 962D HPG; TRU 662D HPG, CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85	MODELO ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. MODELO LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D ACCESS ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D. FORCE FRC 95 MARQ MQ 962, MQ 1762  Modelo: IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 D HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, Modelo: REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH86D TRU 1763DW ; TRU 963DW ; TRU 663DW, TRU 1763DW HPG , TRU 963DW HPG, TRU 663DW HPG, TRU 962D; TRU 662D, TRU 1762D HPG , TRU 962D HPG; TRU 662D HPG,

E A



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

<p>CHG85D, CHGB62D, CHGB62D HPG.</p> <p>TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU 978DW, TRU 678DW, TRU 378 DW, TRU 1778 DPW, TRU 978DPW, TRU678DPW, TRU 378DPW,                  TRU1764DPW, TRU1764DW,                  TRU664DPW, TRU664DW,                  TRU964DPW, TRU964DW</p> <p>ORIGIN</p> <p>OR 175 VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI, OR365DI, OR375DVI, OR385DVI</p> <p>PROMISE</p> <p>PSE1762 DR, PSE1762 DRP, PSE1762 DRS, PSE1763 DRPW, PSE1763DRSW, PSE1763 DRW, PSE1764 DRPW, PSE1764 DRSW, PSE1764DRW,                  PSE1766DW, PSE1778 DPW, PSE1778DW, PSE962 DR, PSE962 DRP, PSE962 DRS, PSE963 DRPW, PSE963 DRSW, PSE963 DRW, PSE964 DRPW, PSE964 DRSW, PSE964 DRW, PSE966 DW, PSE978 DPW, PSE978 DW</p> <p>LINEA BOLD</p> <p>BO295-DVI, BO395-DVI</p> <p>LINEA BOOST</p> <p>BOS1795-DW, BOS695-DW, BOS995-DW.</p> <p>LINEA FIRST</p> <p>FI1763-DRPW, FI1763-DRSW, FI1763-DRUW, FI1763-DRW, FI1778-DPW, FI1778-DW, FI663-DRPW,                  FI663-DRSW, FI663-DRUW, FI663-DRW,                  FI678-DPW, FI678-DW, FI963-DRPW,                  FI963-DRSW, FI963-DRUW, FI963-DRW,                  FI978-DPW, FI978-DW</p>	<p>CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D, CHGB62D HPG.</p> <p>TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU 978DW, TRU 678DW, TRU 378 DW, TRU 1778 DPW, TRU 978DPW, TRU678DPW, TRU 378DPW,                  TRU1764DPW, TRU1764DW,                  TRU664DPW, TRU664DW,                  TRU964DPW, TRU964DW</p> <p>ORIGIN</p> <p>OR 175 VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI, OR365DI, OR375DVI, OR385DVI</p> <p>OR 364-DVIR / OR 364-DVIRP                  OR 378-DVI / OR 378-DVIP</p> <p>PROMISE</p> <p>PSE1762 DR, PSE1762 DRP, PSE1762 DRS, PSE1763 DRPW, PSE1763DRSW, PSE1763 DRW, PSE1764 DRPW, PSE1764 DRSW, PSE1764DRW,                  PSE1766DW, PSE1778 DPW, PSE1778DW, PSE962 DR, PSE962 DRP, PSE962 DRS, PSE963 DRPW, PSE963 DRSW, PSE964 DRPW, PSE964 DRSW, PSE964 DRW, PSE966 DW, PSE978 DPW, PSE978 DW</p> <p>LINEA BOLD</p> <p>BO295-DVI, BO395-DVI</p> <p>LINEA BOOST</p> <p>BOS1795-DW, BOS695-DW, BOS995-DW.</p> <p>LINEA FIRTS</p> <p>FI1763-DRPW, FI1763-DRSW, FI1763-DRUW, FI1763-DRW, FI1778-DPW, FI1778-DW, FI663-DRPW,</p>	<p>CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D, CHGB62D HPG.</p> <p>TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU 978DW, TRU 678DW, TRU 378 DW, TRU 1778 DPW, TRU 978DPW, TRU678DPW, TRU 378DPW,                  TRU1764DPW, TRU1764DW,                  TRU664DPW, TRU664DW,                  TRU964DPW, TRU964DW</p> <p>ORIGIN</p> <p>OR 175 VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI, OR365DI, OR375DVI, OR385DVI</p> <p>OR 364-DVIR / OR 364-DVIRP                  OR 378-DVI / OR 378-DVIP</p> <p>PROMISE</p> <p>PSE1762 DR, PSE1762 DRP, PSE1762 DRS, PSE1763 DRPW, PSE1763DRSW, PSE1763 DRW, PSE1764 DRPW, PSE1764 DRSW, PSE1764DRW,                  PSE1766DW, PSE1778 DPW, PSE1778DW, PSE962 DR, PSE962 DRP, PSE962 DRS, PSE963 DRPW, PSE963 DRSW, PSE964 DRPW, PSE964 DRSW, PSE964 DRW, PSE966 DW, PSE978 DPW, PSE978 DW</p> <p>LINEA BOLD</p> <p>BO295-DVI, BO395-DVI</p> <p>LINEA BOOST</p> <p>BOS1795-DW, BOS695-DW, BOS995-DW.</p> <p>LINEA FIRTS</p> <p>FI1763-DRPW, FI1763-DRSW, FI1763-DRUW, FI1763-DRW, FI1778-DPW, FI1778-DW, FI663-DRPW,</p>
---	--	--

E



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

		FI663-DRSW; FI663-DRUW, FI663-DRW, FI678-DPW, FI678-DW, FI963- DRPW, FI963-DRSW, FI963-DRUW, FI963-DRW, FI978-DPW, FI978-DW LINEA LEGEND LND1786-DW, LND986-DW, LND686-DW, LND1776-DW, LND976-DW, LND676-DW, LND1764-DRW, LND964-DRW, LND664-DRW, LND1763-DRW, LND963-DRW, LND663-DRW. LINEA PEGASUS PGS175D, PGS185D, PGS195D LINEA SCORPIUS SCS175D, SCS185D LINEA TAURUS TRS165D, TRS175D
--	--	---

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 AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5521-15-2

DISPOSICIÓN N° **8851**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.