



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 6 2

BUENOS AIRES, 19 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4511-15-1 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 Nº PM-1377-5, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca BERNAFON.

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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1377-5, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, 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 Nº PM-1377-5.

C. A.



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 6 2

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° 1-47-3110-4511-15-1

DISPOSICIÓN N°

GI

9 3 6 2

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° **9362**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5 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 RETROAURICULAR DIGITAL

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1979 de fecha 15 de ABRIL de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-18/08-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Opus 2 P Digital; ICOS BTE: 105 DM, 105 DM VC, 106 DM; PRIO BTE: 105 DM, 105 DM VC, 106 DM, 112 VC; XTREME BTE: 120, 121; BRITE BTE: 502 DM, 503 DM MOVE BTE: 105 DM VC, 106 BTE DM, 112 VC; AVANTI: 105 BTE DM, 106 BTE DM VERAS 9: VR9 CP, VR9 M, VR9 N; VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N; VERAS 5: VR5 CP, VR5 M, VR5 N; WIN: 102, 112, 105 DM; NEO : 102, 112, 105 DM; INIZIA 1: IN1 N, IN 1 CP, IN1	Opus 2 P Digital; ICOS BTE: 105 DM, 105 DM VC, 106 DM; PRIO BTE: 105 DM, 105 DM VC, 106 DM, 112 VC; XTREME BTE: 120, 121; BRITE BTE: 502 DM, 503 DM MOVE BTE: 105 DM VC, 106 BTE DM, 112 VC; AVANTI: 105 BTE DM, 106 BTE DM VERAS 9: VR9 CP, VR9 M, VR9 N; VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N; VERAS 5: VR5 CP, VR5 M, VR5 N; WIN: 102, 112, 105 DM; NEO: 102, 112, 105 DM; INIZIA 1: IN1 N, IN 1 CP, IN1



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

	<p>CPX; INIZIA 3: IN3 N, IN3 CP, IN 3 CPX; CHRONOS 9 BTE: CN9 N, CN9 CP, CN9 CPX; CHRONOS 7 BTE: CN7 N, CN7 CP, CN7 CPX; CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5 CPX; Accesorio: control remoto RCS; AR9 CPX/ ACRIVA 9 BTE; AR9 CP / ACRIVA 9 BTE; AR9 N/ ACRIVA 9 BTE; AR7 CPX/ ACRIVA 7 BTE; AR7 CP/ ACRIVA 7 BTE; AR7 N/ ACRIVA 7 BTE; CA 5 CPX/ CARISTA 5 BTE; CA 5 CP/ CARISTA 5 BTE; CA 5 N/CARISTA 5 BTE; CA 3 CPX/ CARISTA 3 BTE; CA 3 CP/ CARISTA 3 BTE; CA 3 N/ CARISTA 3 BTE;</p>	<p>CPX; INIZIA 3: IN3 N, IN3 CP, IN 3 CPX; CHRONOS 9 BTE: CN9 N, CN9 CP, CN9 CPX; CHRONOS 7 BTE: CN7 N, CN7 CP, CN7 CPX; CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5 CPX; Accesorio: control remoto RCS AR9 CPX/ ACRIVA 9 BTE; AR9 CP / ACRIVA 9 BTE; AR9 N/ ACRIVA 9 BTE; AR7 CPX/ ACRIVA 7 BTE; AR7 CP/ ACRIVA 7 BTE; AR7 N/ ACRIVA 7 BTE; CA 5 CPX/ CARISTA 5 BTE; CA 5 CP/ CARISTA 5 BTE; CA 5 N/CARISTA 5 BTE; CA 3 CPX/ CARISTA 3 BTE; CA 3 CP/ CARISTA 3 BTE; CA 3 N/ CARISTA 3 BTE; JU9 N/ JUNA 9 BTE; JU9 CP/ JUNA 9 BTE, JU9 CPX/ JUNA 9 BTE; JU7 N/ JUNA 7 BTE; JU7 CP/ JUNA7 BTE; JU7 CPX/ JUNA 7 BTE; SA5 N/ SAPHIRA 5 BTE; SA5 CP/ SAPHIRA 5 BTE; SA5 CPX/ SAPHIRA 5 BTE; SA3 N/ SAPHIRA 3 BTE; SA3 CP/ SAPHIRA 3 BTE; SA3 CPX/ SAPHIRA 3 BTE; SR7 SP/ SUPREMIA 7 BTE; SR3 SP /SUPREMIA 3 BTE.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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-1377-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4511-15-1

DISPOSICIÓN N°

9 3 6 2

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