



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

DISPOSICIÓN N° 9481

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000292-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VOX Y SON S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1283-10, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES, marca GN RESOUND.

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-1283-10, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES, marca GN RESOUND.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 9481

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-1283-10.

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° 1-47-3110-000292-16-1

DISPOSICIÓN N° **9481**

GI

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° **9481**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1283-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VOX Y SON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES, marca GN RESOUND.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 8080 de fecha 2 de diciembre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008738-14-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<u>DOT</u> DTT160 DTT260 DTT360 <u>ESSENCE</u> ES70-DVI ES80-DVI <u>LINX</u> LN761-DRW LN961-DRW <u>LIVE</u> LV61-DI LV70-DVIR LV71-DI LV71-DVI LV81-DVI LV561-DI LV570-DVIR LV571-DI LV571-DVI LV581-DVI LV761-DI	<u>DOT</u> DTT160 DTT260 DTT360 <u>ESSENCE</u> ES70-DVI ES80-DVI <u>LINX</u> LN761-DRW LN961-DRW <u>LIVE</u> LV61-DI LV70-DVIR LV71-DI LV71-DVI LV81-DVI LV561-DI LV570-DVIR LV571-DI LV571-DVI LV581-DVI LV761-DI



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

LV770-DVIR LV771-DI LV771-DVI LV781-DVI <u>MAGNA</u> MG290-DVI MG490-DVI <u>SPARX</u> SP90-VI <u>UP</u> UP767-DW UP777-DLW UP777-DW UP788-DLW UP788-DW UP967-DW UP977-DLW UP977-DW UP988-DLW UP988-DW <u>VEA</u> VE170-VI VE180-VI VE270-DVI VE280-DVI VE360-DI VE370-DVI VE380-DVI <u>VERSO</u> VO560-DR VO561-DRW VO562-DW VO562-DRW NP VO567-DW VO577-DW VO588-DW VO760-DR VO761-DRW VO762-DRW VO767-DW VO777-DW VO788-DW VO960-DR VO961-DRW VO962-DRW VO967-DW	LV770-DVIR LV771-DI LV771-DVI LV781-DVI <u>MAGNA</u> MG290-DVI MG490-DVI <u>SPARX</u> SP90-VI <u>UP</u> UP767-DW UP777-DLW UP777-DW UP788-DLW UP788-DW UP967-DW UP977-DLW UP977-DW UP988-DLW UP988-DW <u>VEA</u> VE170-VI VE180-VI VE270-DVI VE280-DVI VE360-DI VE370-DVI VE380-DVI <u>VERSO</u> VO560-DR VO561-DRW VO562-DW VO562-DRW NP VO567-DW VO577-DW VO588-DW VO760-DR VO761-DRW VO762-DRW VO767-DW VO777-DW VO788-DW VO960-DR VO961-DRW VO962-DRW VO967-DW
---	---

E
 A



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

	VO977-DW VO988-DW VOT760-DR VOT761-DRW VOT762-DRW VOT767-DW VOT777-DW VOT788-DW VOT960-DR VOT961-DRW VOT962-DRW VOT967-DW VOT977-DW VOT988-DW	VO977-DW VO988-DW VOT760-DR VOT761-DRW VOT762-DRW VOT767-DW VOT777-DW VOT788-DW VOT960-DR VOT961-DRW VOT962-DRW VOT967-DW VOT977-DW VOT988-DW <u>ENYA</u> EY488-DW EY388-DW EY288-DW EY477-DW EY377-DW EY277-DW EY467-DW EY367-DW EY267-DW EY462-DRW EY362-DRW <u>ENZO</u> EO998DW EO798-DW EO598-DW <u>ENZO2</u> EN998-DW EN798-DW EN598-DW <u>LINX</u> LN561-DRW LNT961-DRW LNT761-DRW LN977-DW LN777-DW LN577-DW LN988-DW LN788-DW LN588-DW LNT977-DW LNT777-DW LNT988-DW
--	--	--

E. A



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

		LNT788-DW <u>LINX2</u> LS988-DW LS788-DW LS588-DW LS977-DW LS777-DW LS577-DW LS962-DRW LS762-DRW LS562-DRW LS961-DRW LS761-DRW LS561-DRW <u>UPS Smart</u> UPS977-DLW UPS777-DLW UPS577-DLW UPS988-DLW UPS788-DLW UPS588-DLW UPS998-DLW UPS798-DLW UPS598-DLW <u>VEA</u> VE362-DVIR VE377-DVI VE388-DVI	
--	--	---	--

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 VOX Y SON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1283-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000292-16-1

DISPOSICIÓN N° **9481**

E

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