



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

DISPOSICIÓN N° 8255

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10764/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDI TOTAL S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-26, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES. MARCA: INTERTON.

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 el 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 1244-26, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES. MARCA: INTERTON.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 5

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 N° PM 1244-26.

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° 1-47-10764/11-6

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 5

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° **8255** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDI TOTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: INTERTON. AUDIFONOS INTRACANALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2563/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1642/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICACION	-INTERTON A/S Lautrupbjerg 9, 2750, Ballerup, Dinamarca.	-INTERTON A/S Lautrupbjerg 7, 2750, Ballerup, Dinamarca.

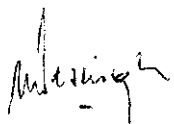
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AUDI TOTAL S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-10764/11-6

DISPOSICIÓN N°

8255


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