



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

DISPOSICIÓN N° 8739

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12033/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-58, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON TRIMMER.

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 619-58, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON TRIMMER.



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

DISPOSICIÓN N°

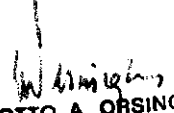
8 7 3 9

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 619-58.

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° 1-47-12033/11-3

DISPOSICIÓN N°


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

8 7 3 9



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° 8739 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-58 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 comercial /Genérico aprobado: BELTONE. AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON TRIMMER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1690/08

Tramitado por expediente N° 1-47-24375/07-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| NUEVOS MODELOS | EZ Trim Plus EZTP 93 EZ Trim EZT 73-V EZ TRIM PLUS EZTP 73 TURN: TN2T75 TN2T 85 | EZ Trim Plus EZTP 93 EZ Trim EZT 73-V EZ TRIM PLUS EZTP 73 TURN: TN2T75 TN2T 85 TN3T95 TNA3T95 |
| NOMBRE GENERICO | AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES | AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON TRIMMER |
| FABRICANTE | BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 9, 2750 BALLERUP, DINAMARCA | BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA |



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 AUDITRON S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-12033/11-3
DISPOSICIÓN N°

8739

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