



Ministerio de Salud
Ventanas de Políticas
Reguladoras e Institutos
S. P. M. S. P.

DISPOSICIÓN N° 7301

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9132/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HIKARI S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1188-14, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES/RIONET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004), 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1188-14, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

730 1

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1188-14.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-9132-13-1

DISPOSICIÓN N°

730 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1188-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HIKARI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES/ RIONET
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0799 de fecha 22 de Febrero de 2010.
Tramitado por expediente N° 1-47-15858/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	HI-G5R, HI-G6R, HI-G8DR, HI-G7PR	HI-G5R, HI-G6R, HI-G8DR, HI-G7PR, HI-G5Y, HI-G6Y, HI-G5L, HI-G6L

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 HIKARI S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1188-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....02 DIC 2013.....

Expediente N° 1-47-9132-13-1

DISPOSICIÓN N°

730 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.