



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. P. M. S. T.*

## DISPOSICIÓN N° 7304

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9131/13-8 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 1188-15, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES/RIONET.

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 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 1188-15, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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° **7304**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1188-15.

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° 1-47-9131-13-8

DISPOSICIÓN N° **7304**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7304**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1188-15 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 RETROAURICULARES/ RIONET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2165 de fecha 17 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22307/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Inclusión de nuevo Rótulo	HB-19A	HB-19A, HB-G7PA, HB-G7PB, HB-G5C, HB-G6Y

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-1188-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 DIC 2013

Expediente N° 1-47-9131-13-8

DISPOSICIÓN N° **7304**

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