



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

DISPOSICIÓN N°

7478

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5930/13-2 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 619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA.

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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7478

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA.

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 619-64.

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° 1-47-5930/13-2

DISPOSICIÓN N° 7478

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 N° **7478**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-64 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: SOPHONO. SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0604/12

Tramitado por expediente N° 1-47-16828/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	ALFA I PROCESADOR AUDIO ALPHA 1 VINCHA SOFTBAND IMPLANTE MAGNÉTICO	ALFA I PROCESADOR AUDIO ALPHA 1 VINCHA SOFTBAND IMPLANTE MAGNÉTICO PROCESADOR AUDIO ALPHA 2
NUEVA DIRECCION DE FABRICANTE	Sophono, Inc. 3022 Sterling Circle, Habitación 100, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.	Sophono, Inc. 5744 Central Ave # 100, Boulder, CO 80301. Estados Unidos

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 AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 619-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....05 DIC 2013.....

Expediente N° 1-47-5930/13-2

DISPOSICIÓN N° 7478

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