



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

DISPOSICIÓN N° 7513

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3922/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49, denominado: Audífono Digital Retroauricular RITE. 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 el 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49, denominado: Audífono Digital Retroauricular RITE.



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

DISPOSICIÓN Nº 7513

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 Nº PM 1240-49.

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 Nº 1-47-3922/13-2
DISPOSICIÓN Nº

7513

Orsingher
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° **7513**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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: WIDEX- Audífono Digital Retroauricular RITE/RIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8424/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10133/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Clear C4-PA BTE con bobina de CR Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR.	Clear C4-PA BTE con bobina de CR Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR.





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

8,

Clear C4-m BTEClearband con bobina CR.	Clear C4-m BTEClearband con bobina CR.
Clear 440-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC.	Clear 440-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC.
Clear C3-PA BTE con bobina de CR.	Clear C3-PA BTE con bobina de CR.
Clear C3-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.	Clear C3-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.
Clear C3-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina CR.	Clear C3-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina CR.
Clear C3-m BTE con bobina CR.	Clear C3-m BTE con bobina CR.
Clear C3-m CB BTE con bobina CR y Clearband.	Clear C3-m CB BTE con bobina CR y Clearband.
Clear C3-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR.	Clear C3-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR.
Clear C2-PA BTE con bobina de CR	Clear C2-PA BTE con bobina de CR
Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.	Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.
Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.	Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.



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

	inductiva , control de volumen y bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina de CR y Clearband. Clear C2-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR.	Clear C2-9 BTE con bobina inductiva , control de volumen y bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina de CR y Clearband. Clear C2-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Dream D-9. Dream D-m CB. Dream D-PA. Dream D-FS RITE Dream D-FS RIC
--	---	--

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 WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-47-3922/13-2

DISPOSICIÓN N°

7513

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