



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

DISPOSICIÓN Nº -13286

BUENOS AIRES, 05 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004272-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HANSA AKUSTIC S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1356-33 denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL, marca HANSATON AKUSTIK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1356-33, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL, marca HANSATON AKUSTIK

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 13286

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1356-33.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004272-16-8

DISPOSICIÓN N°

GI

- 13286


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13286**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1356-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HANSA AKUSTIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4036/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3182-15-9

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	JAM 3-IIC JAM 5-IIC JAM 7-IIC JAM 3-10 JAM 5-10 JAM 7-10 JAM 3-312 DIR JAM 5-312 DIR JAM 7-312 DIR JAM 3-312 DIR W JAM 5-312 DIR W JAM 7-312 DIR W JAM 9-312 DIR W JAM 3-13 DIR W JAM 5-13 DIR W JAM 7-13 DIR W JAM 9-13 DIR W	JAM 3-IIC JAM 5-IIC JAM 7-IIC JAM 3-10 JAM 5-10 JAM 7-10 JAM 3-312 DIR JAM 5-312 DIR JAM 7-312 DIR JAM 3-312 DIR W JAM 5-312 DIR W JAM 7-312 DIR W JAM 9-312 DIR W JAM 3-13 DIR W JAM 5-13 DIR W JAM 7-13 DIR W JAM 9-13 DIR W JAMHD 9-IIC JAMHD 7-IIC JAMHD 5-IIC JAMHD 3-IIC



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

		JAMHD 9-10 JAMHD 7-10 JAMHD 5-10 JAMHD 3-10 JAMHD 9-10 DIR W JAMHD 7-10 DIR W JAMHD 5-10 DIR W JAMHD 3-10 DIR W JAMHD 9-312 DIR W JAMHD 7-312 DIR W JAMHD 5-312 DIR W JAMHD 3-312 DIR W JAMHD 9-13 DIR W JAMHD 7-13 DIR W JAMHD 5-13 DIR W JAMHD 3-13 DIR W FLOW 2-10 FLOW 2-312 DIR FLOW 2-13 DIR	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 HANSA AKUSTIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1356-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004272-16-8

DISPOSICIÓN N°

05 DIC 2016

13286

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.