



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

DISPOSICIÓN Nº = **13376**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4765-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1377-6, denominado: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL, marca BERNAFON.

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-1377-6, denominado: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL, marca BERNAFON.

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 Nº PM-1377-6.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13376

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° 1-47-3110-4765-16-1

DISPOSICIÓN N°

GI

13376

Dr. ROBERTO LEUE
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° **1.337.6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L., 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 INTRACANAL DIGITAL

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1713/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-19/08-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	ICOS 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 400, 415 DM; PRIO 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM; MOVE 305 ITC DM, 315 ITC DM VC, 400 CIC; VERAS 9: VR9 ITCD, VR9 ITC, VR9 CIC; VERAS 7: VR7 ITCD,VR7 ITC VR7 CIC; VERAS 5:VR5 ITCD, VR5 ITC, VR5 CIC, Accesorio: Control Remoto RCS; WIN ITE: 202 ITE,322 ITC, 302 ITC,315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC;	ICOS 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 400, 415 DM; PRIO 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM; MOVE 305 ITC DM, 315 ITC DM VC, 400 CIC; VERAS 9: VR9 ITCD, VR9 ITC, VR9 CIC; VERAS 7: VR7 ITCD,VR7 ITC VR7 CIC; VERAS 5:VR5 ITCD, VR5 ITC, VR5 CIC, Accesorio: Control Remoto RCS; WIN ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC,315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC;



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

	<p>NEO ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC; INIZIA 1: IN1 ITCD, IN1 ITC, IN1 CIC; INIZIA 3: IN3 ITCD, IN3 ITC, IN3 CIC; CHRONOS 9 ITE: CN9 CIC, CN9 CICP, CN9 ITCP, CN9 ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED; CHRONOS 7 ITE: CN7 CIC, CN7 CICP, CN7 ITCP, CN7 ITCD, CN7 ITCDP, CN7 ITED; CHRONOS 5 ITE: CN5 CIC, CN5 CICP, CN5 ITCP, CN5 ITCD, CN5 ITCPD, CN5 ITED; AR9 CIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 CICP/ACRIVA 9 ITE, AR9 IIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCPD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITED/ACRIVA 9 ITE, AR7 CIC/ACRIVA 7 ITE, AR7 CICP/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITC/ACRIVA 7 ITE, AR ITCD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITCPD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITED/ACRIVA 7 ITE, CA5 CIC/CARISTA 5 ITE, CA5 CICP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITC/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCPD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITED/CARISTA 5 ITE, CA3 CIC/CARISTA 3 ITE, CA3 CICP/CARISTA 3 ITE,</p>	<p>NEO ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC; INIZIA 1: IN1 ITCD, IN1 ITC, IN1 CIC; INIZIA 3: IN3 ITCD, IN3 ITC, IN3 CIC; CHRONOS 9 ITE: CN9 CIC, CN9 CICP, CN9 ITCP, CN9 ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED; CHRONOS 7 ITE: CN7 CIC, CN7 CICP, CN7 ITCP, CN7 ITCD, CN7 ITCPD, CN7 ITED; CHRONOS 5 ITE: CN5 CIC, CN5 CICP, CN5 ITCP, CN5 ITCD, CN5 ITCPD, CN5 ITED; AR9 CIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 CICP/ACRIVA 9 ITE, AR9 IIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCPD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITED/ACRIVA 9 ITE, AR7 CIC/ACRIVA 7 ITE, AR7 CICP/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITC/ACRIVA 7 ITE, AR ITCD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITCPD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITED/ACRIVA 7 ITE, CA5 CIC/CARISTA 5 ITE, CA5 CICP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITC/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCPD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITED/CARISTA 5 ITE, CA3 CIC/CARISTA 3 ITE, CA3 CICP/CARISTA 3 ITE,</p>
--	---	---

Σ 1



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

CA3 ITC/ CARISTA ITE, CA3 ITCD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITCPD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITED/CARISTA 3 ITE, JU9 CIC/ JUNA9 ITE, JU9 CICX/JUNA9 ITE, JU9 CICP/JUNA9 ITE, JU9 IIC/JUNA9 ITE, JU9 ITC/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCPD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITED/ JUNA 9 ITE, JU9 ITEPD/JUNA 9 ITE, JU7 CIC/JUNA 7 ITE, JU7 CICX/ JUNA 7 ITE, JU7 CICP/ JUNA 7 ITE, JU7 ITC/ JUNA 7 ITE, JU7 ITCD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITCPD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITED/ JUNA 7 ITE, JU7 ITEPD/ JUNA 7 ITE, SA5 CIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICX/SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICP/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 IIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCPD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITED/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITEPD/ SAPHIRA 5 ITE, SA3 CIC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICX/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICP/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCD/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCPD/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITED/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITEPD/ SAPHIRA 3 ITE,	CA3 ITC/ CARISTA ITE, CA3 ITCD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITCPD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITED/CARISTA 3 ITE, JU9 CIC/ JUNA9 ITE, JU9 CICX/JUNA9 ITE, JU9 CICP/JUNA9 ITE, JU9 IIC/JUNA9 ITE, JU9 ITC/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCPD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITED/ JUNA 9 ITE, JU9 ITEPD/JUNA 9 ITE, JU7 CIC/JUNA 7 ITE, JU7 CICX/ JUNA 7 ITE, JU7 CICP/ JUNA 7 ITE, JU7 ITC/ JUNA 7 ITE, JU7 ITCD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITCPD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITED/ JUNA 7 ITE, JU7 ITEPD/ JUNA 7 ITE, SA5 CIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICX/SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICP/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 IIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCPD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITED/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITEPD/ SAPHIRA 5 ITE, SA3 CIC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICX/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICP/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCD/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCPD/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITED/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITEPD/ SAPHIRA 3 ITE, NE1 CICX/ NEVARA 1 ITE,
--	---



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

		NE 1 CICP/ NEVARA 1 ITE, NE 1 ITC/ NEVARA 1 ITE, NE 1 ITCD/ NEVARA 1 ITE, NE 1 ITED/ NEVARA 1 ITE.
--	--	---

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 IMA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1377-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 DIC 2016**.

Expediente Nº 1-47-3110-4765-16-1

DISPOSICIÓN Nº

13376

DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T