



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

DISPOSICIÓN N°

13737

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003929-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-22, denominado: AUDÍFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) Y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OÍDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca DANAVOX.

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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-1180-22, denominado: AUDÍFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) Y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OÍDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLES DIGITALMENTE.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13737

ARTÍCULO 2°.- 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-1180-22.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-3110-003929-16-2

DISPOSICIÓN N°

GI

13737



Dr. ROBERTO LEBE
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° **13737**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS 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 (ITE), INTRAURICULAR (ITC) Y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OÍDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLES DIGITALMENTE.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7411/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13963-13-6.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	GN RESOUND A/S	GN HEARING A/S
Nombre Genérico	AUDÍFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) Y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OÍDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLE DIGITALMENTE	AUDÍFONO INTRAURICULAR (ITC), INTRAURICULARES CON MICRÓFONO REMOTO, PROGRAMABLES
Modelos	DXE410 DXE410-P DXE420 DXE420-P DXE430 DXE430-D DXE430-DW DXE430-P DXE430-W DXE510	DXE430-D DXE430-DW DXE430-P DXE430-W DXE530 DXE530-D DXE530-DW DXE530-P DXE530-W DXE730



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

DXE510-P	DXE730-D
DXE520	DXE730-DW
DXE520-P	DXE730-P
DXE530	DXE730-W
DXE530-D	DXE930
DXE530-DW	DXE930-D
DXE530-P	DXE930-DW
DXE530-W	DXE930-P
DXE710	DXE930-W
DXE710-P	DXS130
DXE720	DXS130-P
DXE720-P	DXS150-P
DXE730	DXS230
DXE730-D	DXS230-DP
DXE730-DW	DXS230-P
DXE730-P	DXS250-P
DXE730-W	DXS330
DXE910	DXS330-P
DXE910-P	DXS350-P
DXE930	TE930
DXE930-D	TE730
DXE930-DW	TE530
DXE930-P	TE930-D
DXE930-W	TE730-D
DXS110	TE530-D
DXS110-P	TE930-W
DXS130	TE730-W
DXS130-P	TE530-W
DXS150-P	TE930-DW
DXS210	TE730-DW
DXS210-P	TE530-DW
DXS230	TE930-M
DXS230-DP	TE730-M
DXS230-P	TE930-P
DXS250-P	TE730-P
DXS310	TE530-P
DXS310-P	TE930-DP
DXS330	TE730-DP

E A



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

	DXS330-P DXS350-P	TE530-DP TE930-PW TE730-PW TE530-PW TE930-DPW TE730-DPW TE530-DPW TE930-MP TE730-MP TE530-M TE930-MW TE730-MW TE530-MW TE930-MPW TE730-MPW TE530-MPW TE530-MP TE930-MU TE730-MU TE530-MU TE930-MUW TE730-MUW TE530-MUW
--	----------------------	--

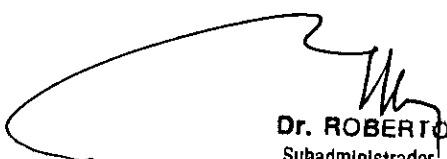
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-3110-003929-16-2

DISPOSICIÓN N°

13737


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