



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

DISPOSICIÓN Nº 13748

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004730-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1299-11, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1299-11, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY, propiedad de la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A. obtenido a través

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **13748**

de la Disposición ANMAT N° 7811 de fecha 28 de Diciembre de 2006, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR.

ARTÍCULO 3º.- 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-1299-11.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-004730-16-1

DISPOSICIÓN N° **13748**

gi

Dr. ROBERTO LEIZAOLA
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° **13748** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR.

Marca: STARKEY.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 7811 de fecha 28 de Diciembre de 2006

Tramitado por expediente N° 1-47-21978/06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Modelos	E Series 2 E Series 2 Power E Series M 13 S Series 5M 13 S Series IQ 7 S Series IQ 7 Mini S Series IQ 9 S Series IQ 9 Mini S Series IQ 11 S Series IQ 11Mini ARIES ARIES PRO 3 SERIES 20 Mini BTE 312 3 SERIES i20 3 SERIES i20 Mini BTE 312 3 SERIES 30 Mini BTE 312 3 SERIES i30 3 SERIES i30 Mini BTE 312 3 SERIES 70 Mini BTE 312	ARIES ARIES PRO 3 SERIES 20 Mini BTE 312 3 SERIES i20 3 SERIES i20 Mini BTE 312 3 SERIES 30 Mini BTE 312 3 SERIES i30 3 SERIES i30 Mini BTE 312 3 SERIES 70 Mini BTE 312 3 SERIES i70 3 SERIES i70 Mini BTE 312 3 SERIES 90 Mini BTE 312 3 SERIES i90 3 SERIES i90 Mini BTE 312 3 SERIES 110 Mini BTE 312 3 SERIES i110 3 SERIES i110 Mini BTE 312 MUSE 1000 BTE 312 MUSE 1200 BTE 312



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

3 SERIES i70 3 SERIES i70 Mini BTE 312 3 SERIES 90 Mini BTE 312 3 SERIES i90 3 SERIES i90 Mini BTE 312 3 SERIES 110 Mini BTE 312 3 SERIES i110 3 SERIES i110 Mini BTE 312 X SERIES 110 POWER PLUS BTE X SERIES 110 X SERIES 90 POWER PLUS BTE X SERIES 90 X SERIES 70 POWER PLUS BTE X SERIES 70 IGNITE 30 POWER PLUS IGNITE 30 POWER IGNITE 20 POWER PLUS IGNITE 20 POWER	MUSE 1600 BTE 312 MUSE 2000 BTE 312 MUSE 2400 BTE 312 MUSE i1000 BTE 312 MUSE i1200 BTE 312 MUSE i1600 BTE 312 MUSE i2000 BTE 312 MUSE i2400 BTE 312 Z SERIES i20 POWER PLUS BTE 13 Z SERIES i30 POWER PLUS BTE 13 Z SERIES i70 POWER PLUS BTE 13 Z SERIES i90 POWER PLUS BTE 13 Z SERIES i110 POWER PLUS BTE 13 HALO i70 BTE 13 HALO i90 BTE 13 HALO i110 BTE 13 ARIES PRO 675 BTE
--	--

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 D.I.C. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-004730-16-1

DISPOSICIÓN N° **13748**

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