



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

DISPOSICIÓN Nº -13926

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004733-16-0 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-1299-12, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL, 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-1299-12, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL, marca STARKEY, propiedad de la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A. obtenido a través de la

EA



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

DISPOSICIÓN N° - 1392 6

Disposición ANMAT N° 7801 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-1299-12, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL.

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-1299-12.

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° 1-47-3110-004733-16-0

DISPOSICIÓN N°

gi

- 1392 6


Dr. ROBERTO LESE
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° **1.392.6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-12 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 INTRACANAL.

Marca: STARKEY.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 7801 de fecha 28 de Diciembre de 2006

Tramitado por expediente N° 1-47-21977/06-7.

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 3 S Series 5 S Series 7 S Series IQ 7 S Series 9 S Series IQ 9 S Series 11 S Series IQ 11 3 SERIES 110 3 SERIES i110 3 SERIES 90 3 SERIES i90 3 SERIES 70 3 SERIES i70 3 SERIES 30 3 SERIES i30 3 SERIES 20 3 SERIES i20	3 SERIES 110 3 SERIES i110 3 SERIES 90 3 SERIES i90 3 SERIES 70 3 SERIES i70 3 SERIES 30 3 SERIES i30 3 SERIES 20 3 SERIES i20 MUSE 1000 MUSE 1200 MUSE 1600 MUSE 2000 MUSE 2400 MUSE i1000 MUSE i1200 MUSE i1600 MUSE i2000

E

A



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

		MUSE i2400 ARIES ARIES PRO	
--	--	----------------------------------	--

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 D.I.C. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004733-16-0

DISPOSICIÓN N°

E.

13926

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