

DISPOSICIÓN Nº 0 3 0 4

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11473/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1300-4, denominado: Audífonos Digitales Programables Intracanales.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:







DISPOSICIÓN Nº 0 3 0 4

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1300-4, denominado: Audífonos Digitales Programables Intracanales.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1300-4.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11473/10-5 DISPOSICIÓN N° 0 3 0 4 DI. OTTO A. DRSINGHER SUB-INTERVENTON SUB-INTERVENTON



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial /Genérico aprobado: AM- Audífonos Digitales Programables Intracanales.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7574/08.

Tramitado por expediente Nº 1-47-7687/08-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO		RECTIFICACION
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA 	AUTORIZADA
	AURORA CS	AURORA CS
	AURORA CT	AURORA CT
	AURORA IT	AURORA IT
	AURORA 11 CIC	AURORA 11 CIC
	AURORA 11 CS	AURORA 11 CS
	AURORA 11 CT	AURORA 11 CT
	AURORA 11 IT	AURORA 11 IT
Inclusión de nuevos	AURORA PLUS CIC	AURORA PLUS CIC
modelos	AURORA PLUS CS	AURORA PLUS CS
	AURORA PLUS CT	AURORA PLUS CT
	AURORA PLUS IT	AURORA PLUS IT
	AURORA 22 CIC	AURORA 22 CIC
	AURORA 22 CS	AURORA 22 CS
	AURORA 22 CT	AURORA 22 CT
	AURORA 22 IT	AURORA 22 IT
	AURORA 2 Pro P Custon CIC	AURORA 2 Pro P Custon CIC





	AURORA 2 Pro P Custon CS	AURORA 2 Pro P Custon CS
	AURORA 2 Pro P Custon CT	AURORA 2 Pro P Custon CT
	AURORA 2 Pro P Custon IT	AURORA 2 Pro P Custon IT
	AURORA 4 Pro P Custon CIC	AURORA 4 Pro P Custon CIC
	AURORA 4 Pro P Custon CS	AURORA 4 Pro P Custon CS
	AURORA 4 Pro P Custon CT	AURORA 4 Pro P Custon CT
	AURORA 4 Pro P Custon IT	AURORA 4 Pro P Custon IT
	DIGITRIM 11 CIC	DIGITRIM 11 CIC
	DIGITRIM 11 CS	DIGITRIM 11 CS
	DIGITRIM 11 CT	DIGITRIM 11 CT
	DIGITRIM 11 IT	DIGITRIM 11 IT
	DIGITRIM 22 CIC	DIGITRIM 22 CIC
	DIGITRIM 22 CS	DIGITRIM 22 CS
	DIGITRIM 22 CT	DIGITRIM 22 CT
	DIGITRIM 22 IT	DIGITRIM 22 IT
		AURORA 8 PRO CUSTOM
		AURORA 2 CUSTOM
	-Siemens Audiologische	-Siemens Audiologische
	Technik gmbh	Technik gmbh
	Gebberststrabe 125, D-	Gebberststrabe 125,D-
	91058 Erlangen, Alemania	91058 Erlangen, Alemania
Inclusión de		-Siemens Medical
Fabricante		Instruments Pte. Ltd.
		BLK 28 Rajah Cresent #06-
		08 Singapur 139959

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

Expediente Nº 1-47-11473/10-5

DISPOSICIÓN Nº

0304

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR