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

DISPOSICIÓN Nº 0309

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11474/10-9 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 1300-2, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

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

DISPOSICIÓN N° 0309

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1300-2, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares.

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 N° PM 1300-2.

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 Nº 1-47-11474/10-9
DISPOSICIÓN Nº 0309

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0309, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1300-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: AM- Audífonos Digitales Retroauriculares.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 68/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7686/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Aurora Auroa 11 Aurora Plus Aurora Plus Open Aurora 22 Aurora 22 SP Aurora 2 Pro P Aurora 2 Pro Open Aurora 4 Pro P Aurora 4 Pro Open AM 111 AM 66 de caja Digitrim 12 P Digitrim 12 XP Digitrim 13 P Digitrim 13 XP Digitrim 23 P	Aurora Auroa 11 Aurora Plus Aurora Plus Open Aurora 22 Aurora 22 SP Aurora 2 Pro P Aurora 2 Pro Open Aurora 4 Pro P Aurora 4 Pro Open AM 111 AM 66 de caja Digitrim 12 P Digitrim 12 XP Digitrim 13 P Digitrim 13 XP Digitrim 23 P

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

	Digitrim 23 XP Digitrim 22 XP Digitrim 22	Digitrim 23 XP Digitrim 22 XP Digitrim 22 Aurora 4 Pro XP Aurora 2 P Aurora 2 XP Aurora 2 S Aurora 8 Pro P Aurora 8 Pro Open Digitrim 12 S Digitrim 23 S
Inclusión de Fabricante	-Siemens Audiologische Technik gmbh Gebberststrabe 125, D-91058 Erlangen, Alemania	-Siemens Audiologische Technik gmbh Gebberststrabe 125,D-91058 Erlangen, Alemania -Siemens Medical Instruments Pte. Ltd. BLK 28 Rajah Cresent #06-08 Singapur 139959

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 ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1300-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-11474/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0309

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.