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

DISPOSICIÓN N° 0315

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12016/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-13, denominado: Audífonos Retroauricular Digital Programable de Oído Abierto (RIC).

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 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:

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

DISPOSICIÓN N° 0315

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-13, denominado: Audífonos Retroauricular Digital Programable de Oído Abierto (RIC).

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 1299-13.

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 1-47-12016/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0315

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° 0315, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO 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: STARKEY- Audífonos Retroauricular Digital Programable de Oído Abierto (RIC).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1470/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22089/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Línea Zon: Zon.7, Zon.5 y Zon.3	Línea Zon: Zon.7, Zon.5 y Zon.3 E Series 3 RIC, E Series 3 RIC AP, S Series 5 RIC, S Series 5 RIC AP, S Series 7 RIC, S Series 7 RIC AP, S Series IQ 7 RIC, S Series 9 RIC S Series 9 RIC AP, S Series IQ 9 RIC S Series 11 RIC, S Series 11 RIC AP S Series IQ 11 RIC

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

Inclusión de Fabricante	- Starkey Laboratories, Inc: 6600 Washington Ave., Eden Prairie, Estados Unidos.	- Starkey Laboratories, Inc: 6600 Washington Ave., Eden Prairie, Estados Unidos. - Starkey de México SA de CV: Diagonal Lorenzo de la Garza Lote 3, H. Matamoros CP 87499.

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.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1299-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-12016/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0315

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