



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

DISPOSICIÓN N° **1014**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-4203-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma MEDIREKT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1711-3 / denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIOSERVICE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-1711-3 correspondiente al producto médico denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIOSERVICE, propiedad de la firma MEDIREKT S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2054/08 de fecha 17 de abril de 2008 y sus



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

DISPOSICIÓN N°

7014

rectificadoras y modificatorias, 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-1711-3, denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIO SERVICE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4203-13-5

DISPOSICION N°

LM

7014

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1014**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIO SERVICE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2054/08 de fecha 17 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-26175-07-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / AUTORIZADA
Vigencia del certificado:	17 de abril de 2013	17 de abril de 2018
Modelo/s:	Magixx 16 sina, Magixx 16 sina)s, Maggixx 16 sina) xs, Bizz 12 Aumea, Bizz 12 Vega, Bizz 12 sina, Bizz 12 sina)s, Bizz 8 Aumea, Bizz 8 Vega, Bizz 8 sina, Bizz 8 sina)s, Bizz 8 sina) xs,	Icon 16 G2, Sina HYPE 16 G2, Vega HYPE 16 G2, Ida HYPE 16 G2, Sina 16 G2, Vega 16 G2, Ida 16 G2, Icon 12 G2, Sina HYPE 12 G2, Vega HYPE 12 G2, Ida HYPE 12 G2, Sina 12 G2, Vega 12 G2, Ida 12 G2, Icon 8 G2,



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

	Mezzo 6 Aumea, Mezzo 6 Vega, Mezzo 6 sina, Mezzo 6 sina)s, Mezzo 6 sina) xs, Mezzo 4 Aumea, Mezzo 4 Vega, Mezzo 4 sina, Mezzo 4 sina)s, Mezzo 4 sina)xs, Hype 16, Hype 12, Hype 8 Nova 2 sina, Nova 2 sina)s, Aumea Nova 2, Vega:S, Nova 2, sina)s Nova 2, Aumea Riva 1, Vega:S Riva 1, sina)s Riva 1, sina)xs Riva 1, Aumea Riva 2, Vega:s Riva 2, sina)s Riva 2, sina) xs Riva 2, Aumea Acro, Vega: S Acro, sina)s Acro, sina) xs Acro, Aumea Bizz 1, Vega: S Bizz 1, sina)s Bizz 1, sina) xs Bizz 1, Aumea Bizz 2, Vega: S Bizz 2, sina)s Bizz 2	Sina HYPE 8 G2, Vega HYPE 8 G2, Ida HYPE 8 G2, Sina 8 G2, Vega 8 G2, Ida 8 G2, Icon 6 G2, Sina HYPE 6 G2, Vega HYPE 6 G2, Ida HYPE 6 G2, Sina 6 G2, Vega 6 G2, Ida 6 G2, Icon 4 G2, Sina 4 G2, Vega 4 G2, Ida 4 G2, Sina 4, Vega 4, Riva 2 Aumea, Riva 2 Vega, Riva 2 Sina, Riva 2 sina) xs, Nova 2 Aumea, Nova 2 Vega, Magixx 16 sina, Magixx 16 sina)s, Maggixx 16 sina) xs, Bizz 12 Aumea, Bizz 12 Vega, Bizz 12 sina, Bizz 12 sina)s, Bizz 8 Aumea, Bizz 8 Vega, Bizz 8 sina, Bizz 8 sina)s, Bizz 8 sina) xs, Mezzo 6 Aumea, Mezzo 6 Vega, Mezzo 6 sina, Mezzo 6 sina)s, Mezzo 6 sina) xs, Mezzo 4 Aumea, Mezzo 4 Vega, Mezzo 4 sina, Mezzo 4 sina)s, Mezzo 4 sina)xs, Nova 2 sina, Nova 2 sina)s, Hype 16, Hype 12, Hype 8, Nova 2 sina, Nova 2 sina)s.
--	--	--

*A*  
*[Signature]*



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

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 MEDIREKT S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-4203-13-5

DISPOSICIÓN N°

LM

**1014**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.