



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

DISPOSICIÓN N° 0415

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004772-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-65, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca WIDEX.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-65, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca WIDEX.

ARTÍCULO 2º.- 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-1240-65.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

0415

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-004772-16-5

DISPOSICIÓN N°

GI

0415


Dr. ROBERTO LEDE
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° **0415** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5045 de fecha 05 de mayo de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5245-15-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	UNIQUE U-FA T-VC-RC UNIQUE U-PA RC UNIQUE U-FS T-RC	UNIQUE U-FA T-VC-RC UNIQUE U-PA RC UNIQUE U-FS T-RC UNIQUE U-FM RC UNIQUE U-FP T-VC-RC

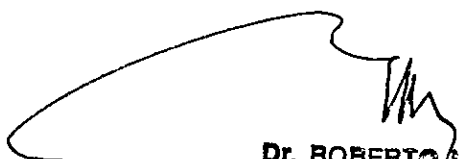
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004772-16-5

DISPOSICIÓN N°

0415


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