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

DISPOSICIÓN Nº 1309

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24189-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1240-35, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.RIC ,Familia Passión

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 Nº 1309

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1240-35, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.Ric Familia Passión

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 1240-35

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 1-47-24189-10-6
DISPOSICIÓN Nº 1309

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°.1309., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35 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 comercial /Genérico aprobado: WIDEX- Audífonos Digital Retroauricular Ric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5634/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-4257/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nueva dirección fabricante	NY VESTERGAARDSVEJ 25 VAERLOESE COPENHAGEN DINAMARCA	NYMOELLEVEJ 6 DK 3540 LYNGE DINAMARCA

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 WIDEX ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-24189-10-6

DISPOSICIÓN Nº 1309

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