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

DISPOSICIÓN Nº 1325

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14957/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-11, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares programables.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-11, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares Programables.

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

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 1517-11.

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 1-47-14957/10-7
DISPOSICIÓN Nº

1325

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 1325 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA 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: ELECTONE Audífonos Digitales Retroauriculares Programables.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1370/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13834/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	FIGARO 2 P FIGARO 4 P	FIGARO 2 P FIGARO 4 P TANGO: PRO P BTE – PRO S BTE – PRO SP BTE. FIGARO: 8 BTE- 8 P BTE - FIGARO 8 SP BTE - FIGARO 4 SP BTE.
Cambio de dirección de fabricante	-Electone a Division of Siemens Hearing Instruments, Inc 1124 Florida Central Parkway, Longowood, fl32750, Estados Unidos. -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE. LTD. Blk 28 Ayer Rajah Crescent	-Electone a Division of Siemens Hearing Instruments, Inc 10 constitution Avenue Piscataway, NJ 08854 Estados Unidos. -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE. LTD. Blk 28 Ayer Rajah Crescent

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

	06-08 Singapure 139959.	06-08 Singapure 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 G&G Audiologia Argentina SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-14957/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1325

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