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

DISPOSICIÓN Nº 1353

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14959/10-4 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 1517-13, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares Programables Open Fit.

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 Nº 1353

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-13, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares Programables Open Fit.

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 1517-13.

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 1-47-14959/10-4
DISPOSICIÓN Nº

1353

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°...1353... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-13 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 Open Fit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0741/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13833/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	TANGO 2P OPEN FIT TANGO 3P OPEN FIT FIGARO 2 OPEN FIGARO 4 OPEN EL111 OPEN FIT	TANGO 2P OPEN FIT TANGO 3P OPEN FIT FIGARO 2 OPEN FIGARO 4 OPEN EL111 OPEN FIT FIGARO 8 S BTE.
Cambio de dirección de fabricante	-Electone a Division of Siemens Hearing Instruments, Inc 1124 Florida Central Parkway, Longowood, FL 32750, Estados Unidos. -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE. LTD. Blk 28 Ayer Rajah Crescent 06-08 Singapure 139959.	-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 06-08 Singapure 139959.

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 G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1517-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 FEB 2011

Expediente N° 1-47-14959/10-4

DISPOSICIÓN N°

1353

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