



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

DISPOSICIÓN N°

1653

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5984/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDICENTER S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-10, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca UNITRON.

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-1376-10, correspondiente al producto médico denominado:, AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES marca UNITRON, propiedad de la firma AUDICENTER S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2145



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

DISPOSICIÓN N°

1653

de fecha 17 de abril de 2008 y sus rectificatorias 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-1376-10, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca UNITRON.

ARTÍCULO 3º.- 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-1376-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5984/13-1

DISPOSICIÓN N°

FS

1653

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1653**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDICENTER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES

Marca: UNITRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2145/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-25335/07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Abril de 2013	17 de Abril de 2018
Nuevos modelos	360+/360/ CONVERSA/ CONVERSA P/ CONVERSA NT/ CONVERSA NT MODA/ ELEMENT 16/ ELEMENT 16P/ ELEMENT 16M/ ELEMENT 16MODA/ ELEMENT 16MOXI/	360+/360E/ ELEMENT 16/ ELEMENT 16P/ ELEMENT 16M/ ELEMENT 16 MODA/ ELEMENT 16 MOXI/ ELEMENT 8P/ ELEMENT 8 MODA/ ELEMENT 8MOXI/ ELEMENT 8M/



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

	ELEMENT 8P/ ELEMENT 8MODA/ ELEMENT 8MOXI/ ELEMENT 8M/ ELEMENT 8/ ELEMENT 4MOXI/ ELEMENT 4/ ELEMENT 4M/ ELEMENT 4P/ ELEMENT 4MODA/ INDIGO M/ INDIGO/ INDIGO MOXI/ INDIGO MODA/ INDIGO P/ LIAISON P/ LIAISON M/ UNISON 2/ UNISON 2P/ UNISON 3/ UNISON 3HP/ UNISON 3D MODA/ UNISON 3P/ UNISON 4/ UNISON 4P/ UNISON 6/ UNISON 6P/ UNISON 6HP/ UNISON ESSENTIAL/ NEXT 16MODA II/	ELEMENT 8/ ELEMENT 4MOXI/ ELEMENT 4/ ELEMENT 4M/ ELEMENT 4P/ ELEMENT 4MODA/ INDIGO M/ INDIGO/ INDIGO MOXI/ INDIGO MODA/ INDIGO P/ UNISON 6M NHS/ UNISON 6NHS/ UNISON 6HP NHS/ UNISON 6P NHS/ NEXT 16MODA II/ NEXT 16MOXI/ NEXT 8MODAII/ NEXT 4MODA II/ NEXT 4MOXI/ YUU MOXI/ YUU MODA II/ NEXT 4/ NEXT 4HP/ NEXT 4P/ NEXT 8/ NEXT 8HP/ NEXT 8P/NEXT 16/ NEXT 16 P/ NEXT 16HP/ NEXT E/
--	--	--



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

NEXT 16MOXI/ NEXT 8MODAII/ NEXT 4MODA II/ NEXT 4MOXI/ NEXT E MODA II/ NEXT 4/ NEXT 4HP/ NEXT 4P/ NEXT 8/ NEXT 8HP/ NEXT 8P/ NEXT 16/ NEXT 16HP/ NEXT P/ NEXT E/ NEXT E HP/ YUU MOXI/ YUU MODA II/ YUU/ YUU HP/ YUU P/ PASSPORT/ PASSPORT MOXI/ PASSPORT HP/ PASSPORT MOXI 13/ PASSPORT MODA II/ PASSPORT MODA 13/ PASSPORT SHIFT/ LATITUDE 16/ LATITUDE 16HP/ LATITUDE 8/ LATITUDE 8HP/ LATITUDE 4/ LATITUDE 4HP/ LATITUDE 16 MODAII/ LATITUDE 8 MODAII/ LATITUDE 4MODA II / LATITUDE 16MOXI 13 / LATITUDE 8MOXI 13 / LATITUDE 4MOXI 13/ LATITUDE 16MODA 13/ LATITUDE 8MODA 13/ LATITUDE 4MODA 13/ LATITUDE 16 MOXI/ LATITUDE 8MOXI/	NEXT E HP/ YUU/ YUU HP/ YUU P NEXT 8 MOXI / NEXT E MODA II/ PASSPORT/ PASSPORT MOXI/ PASSPORT HP/ PASSPORT MOXI 13/ PASSPORT MODA II/ PASSPORT MODA 13/ PASSPORT SHIFT/ LATITUDE 16/ LATITUDE 16HP/ LATITUDE 8/ LATITUDE 8HP/ LATITUDE 4/ LATITUDE 4HP/ LATITUDE 16 MODAII/ LATITUDE 8 MODAII/ LATITUDE 4MODA II / LATITUDE 16MOXI 13 / LATITUDE 8MOXI 13 / LATITUDE 4MOXI 13/ LATITUDE 16MODA 13/ LATITUDE 8MODA 13/ LATITUDE 4MODA 13/ LATITUDE 16 MOXI/ LATITUDE 8MOXI/
--	---



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

LATITUDE 8/ LATITUDE 8HP/ LATITUDE 4/ LATITUDE 4HP/ LATITUDE 16 MODAII/ LATITUDE 8 MODAII/ LATITUDE 4MODA / LATITUDE 16MOXI 13 / LATITUDE 8MOXI 13 / LATITUDE 4MOXI 13/ LATITUDE 16MODA 13/ LATITUDE 8MODA 13/ LATITUDE 4MODA 13/ LATITUDE 16 MOXI/ LATITUDE 8MOXI/ LATITUDE 4MOXI/ LATITUDE 16 SHIFT/ LATITUDE 8 SHIFT/ LATITUDE 4 SHIFT/ LATITUDE 8 MOXI 3G/ LATITUDE 8 MOXI 3G(XS)/ LATITUDE 8 MOXI 3G POTENTE (XP)/ LATITUDE 8 MOXI 3G C-SHELL/ LATITUDE 16 MOXI 3G/ LATITUDE 16 MOXI 3G(XS)/ LATITUDE 16 MOXI 3G POTENTE(XP)/ LATITUDE 16 MOXI 3G C-SHELL/ LATITUDE 4 MOXI 3G/ LATITUDE 4 MOXI 3G (XS) LATITUDE 4 MOXI 3G	LATITUDE 4MOXI/ LATITUDE 16 SHIFT/ LATITUDE 8 SHIFT/ LATITUDE 4 SHIFT/ PASSPORT MOXI 3G/ LATITUDE 8 MOXI 3G/ LATITUDE 16 MOXI 3G/ LATITUDE 4 MOXI 3G/ ZIEL/ ZIEL HP/ ZIEL P/ZIEL+/ZIEL+HP/ZIEL+P/ TANDEM 16/ TANDEM 16M/ TANDEM 4/ TANDEM 4M/ MOXI 20/ MOXI 12/ SHINE/SHINE HP/ SHINE+/ SHINE+HP/ SHINE+MODA II/ SHINE MODA II/ MAX 20 SP/ MAX 6 SP/ MAX E SP/ MAX 20 SPM/ MAX 6 SPM/ MAX E SPM/ MAX SP FLEX:TRIAL/ MAX SPM FLEX:TRIAL/
---	--

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

POTENTE(XP)/	MOXI 6/
LATITUDE 4 MOXI 3G C-SHELL/	MOXI E/
ZIEL/	MOXI FLEX:TRIAL/
ZIEL HP/ZIEL+/ZIEL+HP/ZIEL+P/	MOXI PRO/
PASSPORT MOXI 3G/	MOXI KISS 12/
PASSPORT MOXI 3G (XS)/	MOXI KISS 20/
PASSPORT MOXI 3G POTENTE (XP)/	MOXI KISS 6/
PASSPORT MOXI 3G C/	MOXI KISS E/
TANDEM 16/	MOXI KISS FLEX:TRIAL/
TANDEM 16M/	MOXI KISS PRO/
TANDEM 4/	MOXI2 10/
TANDEM 4M/	MOXI2 16/
MOXI 20/	MOXI2 20/
MOXI 20 (XS)/	MOXI2 DURA 10/
MOXI 20 POTENTE (XP)/	MOXI2 DURA 16/
MOXI 20 SUPER POTENTE (XSP)/	MOXI2 DURA 20/
MOXI 12/	MOXI2 DURA E/
MOXI 12 (XS)/	MOXI2 DURA FLEX:TRIAL/
MOXI 12 POTENTE (XP)/	MOXI2 E/
MOXI 12 SUPER POTENTE (XSP)/	MOXI2 FLEX:TRIAL/
SHINE/	MOXI2 KISS 10/
SHINE P/	MOXI2 KISS 16/
SHINE+ /	MOXI2 KISS 20/
SHINE+HP/	MOXI2 KISS E/
SHINE+MODA II/	MOXI2 KISS FLEX:TRIAL/
SHINE MODA II/	QUANTUM 12S/
QUANTUM 20/	QUANTUM 12HP/
QUANTUM 20 M (MICRO BTE) /	QUANTUM 6S/
QUANTUM 12/	QUANTUM 12M/
QUANTUM 12S/	QUANTUM 6HP/



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

	QUANTUM 12HP/ QUANTUM 6/QUANTUM 6S/ QUANTUM 6HP/ QUANTUM 20S/ QUANTUM 20HP	QUANTUM 20S/ QUANTUM 20HP/ QUANTUM E HP/ QUANTUM E M/ QUANTUM E S/ QUANTUM 20M/ QUANTUM 6M/ QUANTUM HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM PRO HP/ QUANTUM PRO M/ QUANTUM PRO S/ QUANTUM M FLEX:TRIAL/ QUANTUM S FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 10HP/ QUANTUM2 10S/ QUANTUM2 16HP/ QUANTUM2 16S/ QUANTUM2 20HP/ QUANTUM2 20S/ QUANTUM2 E HP/ QUANTUM2 E S/ QUANTUM2 HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 S FLEX:TRIAL
	UNITRON HEARING 20 BEASLEY DRIVE, KITCHENER, ONTARIO CANADA / INDOMED HEARIN SYSTEMS , LAUBISRUTISTRASSE 28 CH-8712 STAFA, SUIZA / UNITRON HEARING SUZHOU NO 78 QI MING ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK,	UNITRON HEARING LTD 20 BEASLEY DRIVE KITCHENER ONTARIO CANADA / UNITRON HEARING SUZHOU NO.78 QI MING ROAD SUZHOU IND. PARK CHINA / PHONAK AG LAUBISRUESTRASSE 28 STAEFA



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

	SUZHOU CHINA	SUIZA / PHONAK OPERATION CENTER NO.41 STREET 8 VSIP BINH DUONG PROVINCE VIETNAM / UNITRON HEARING GmbH LAUBISRUETISTRASSE 28 STAEFA SUIZA
--	--------------	--

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 AUDICENTER S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-5984-13-1

DISPOSICIÓN N°

1653

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