



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

DISPOSICIÓN Nº 1702

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5983/13-6 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 Nº PM-1376-11, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca UNITRON.

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 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 Nº 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 Nº PM-1376-11, correspondiente al producto médico denominado:, AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES marca UNITRON, propiedad de la firma AUDICENTER S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2032 de



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

DISPOSICIÓN N° 1702

fecha 16 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-1376-11, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES 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-1376-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la 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.

Expediente N° 1-47-5983/13-6

DISPOSICIÓN N°

FS

1702

ING. ROBERTO LOPEZ
Administrador 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° **1702** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-11 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 INTRACANALES DIGITALES

Marca: UNITRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2032/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-25336/07-1.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 16 de Abril de 2013 | 16 de Abril de 2018 |
| Nuevos modelos | UNITRON CONVERSA / CONVERSA NT / ELEMENT 16 / ELEMENT 8 / ELEMENT 4/ INDIGO/ LIAISON/ NEXT 4/ NEXT 8/ NEXT 16/ | ELEMENT 16/ ELEMENT 4/ ELEMENT 8/ INDIGO/ LATITUDE 16/ LATITUDE 4/ LATITUDE 8/ NEXT 16/ NEXT 4/ NEXT 8/ NEXT E/ |



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

| | | |
|--|--|---|
| | NEXT E/ UNISON 2/ UNISON 3/ UNISON 4/ UNISON 6/ UNISON ESSENTIAL/ YUU/ NEXUS/ PASSPORT/ PASSPORT FUSE/ LATITUDE 16/ LATITUDE 8/ LATITUDE 4/ LATITUDE 16 FUSE/ LATITUDE 8FUSE/ QUANTUM 6/ QUANTUM 6W/ QUANTUM 6P/ QUANTUM 20/ QUANTUM 20W/ QUANTUM 12/ QUANTUM 12W | PASSPORT/ QUANTUM 12/ QUANTUM 20/ QUANTUM 6/ QUANTUM E/ QUANTUM PRO/ QUANTUM 2 10/ QUANTUM 2 16/ QUANTUM 2 20/ QUANTUM 2 E/ SHINE +/ YUU/ LATITUD 16 CIC OMNI/ LATITUD 16 CIC OMNI POWER/ LATITUDE 16 FUSE/ LATITUD 16 ITC DIR/ LATITUDE 16 ITC DIR POWER/ LATITUDE 16 ITC OMNI/ LATITUDE 16 ITC OMNI POWER/ LATITUDE 16W ITC DIR/ LATITUDE 16W ITC DIR POWER/ LATITUD 4 CIC OMNI/ LATITUD 4 CIC OMNI POWER/ LATITUD 4 ITC DIR/ LATITUDE 4 ITC DIR POWER/ LATITUDE 4 ITC OMNI/ LATITUDE 4 ITC OMNI POWER/ LATITUDE 4W ITC DIR/ LATITUDE 4W ITC DIR POWER/ |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | LATITUD 8 CIC OMNI/ LATITUD 8 CIC OMNI POWER/ LATITUDE 8 FUSE/ LATITUD 8 ITC DIR/ LATITUDE 8 ITC DIR POWER/ LATITUDE 8 ITC OMNI/ LATITUDE 8 ITC OMNI POWER/ LATITUDE 8W ITC DIR/ LATITUDE 8W ITC DIR POWER/ NEXT E CIC OMNI/ NEXT E CIC OMNI POWER/ NEXT E ITC DIR/ NEXT E ITC OMNI/ PASSPORT CIC OMNI/ PASSPORT CIC OMNI POWER/ PASSPORT FUSE/ PASSPORT ITC DIR/ PASSPORT ITC DIR POWER/ PASSPORT ITC OMNI/ PASSPORT ITC OMNI POWER/ QUANTUM 12 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 12 312 DIR (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 12 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 12 MICRO CIC/ QUANTUM 12W 13DIR (OPTIONSM,P,HP,SP)/ |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | QUANTUM 12W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM 12W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 20 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 20 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 20 MICRO CIC/ QUANTUM 20W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM 20W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM 20W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 6 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 6 312 DIR (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 6 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM 6 MICRO CIC/ QUANTUM 6W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM 6W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM 6W 312 OMNI (OPTIONS |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | M,P,HP)/ QUANTUM E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM E 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM E MICRO CIC/ QUANTUM EW 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM EW 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM EW 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM PRO W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM PRO W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP) QUANTUM2 10 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/ QUANTUM2 10 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM2 10 MICRO CIC (OPTIONS M,S)/ QUANTUM2 10 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM2 10 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/ QUANTUM2 16 10A OMNI (OPTIONS |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>M,P,HP)/</p> <p>QUANTUM2 16 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 16 MICRO CIC (OPTIONS M,S)/</p> <p>QUANTUM2 16 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 16 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 20 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/</p> <p>QUANTUM2 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 20 MICRO CIC (OPTIONS M,S)/</p> <p>QUANTUM2 20 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 20 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP)/</p> <p>QUANTUM2 E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 E MICRO CIC (OPTIONS M,S)/</p> <p>QUANTUM2 E W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> <p>QUANTUM2 E W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP)/</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|---|---|
| | | SHINE+ CIC OMNI / SHINE+ CIC OMNI POWER/ SHINE+ ITC DIR/ SHINE+ ITC DIR POWER/ SHINE+ ITC OMNI/ SHINE+ ITC OMNI POWER |
| | UNITRON HEARING 20 BEASLEY DRIVE, KITCHENER, ONTARIO CANADA / INDOMED HEARING SYSTEMS , LAUBISRUETISTRASSE 28 CH-8712 STAEFA, SUIZA / UNITRON HEARING SUZHOU NO 78 QI MING ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU CHINA | UNITRON HEARING LTD 20 BEASLEY DRIVE KITCHENER ONTARIO CANADA / UNITRON HEARING SUZHOU NO.78 QI MING ROAD SUZHOU IND. PARK CHINA / PHONAK AG LAUBISRUETISTRASSE 28 STAEFA 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 anexado 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 No PM-1376-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 FEB 2015

Expediente No 1-47-5983/13-6

DISPOSICIÓN No

1702

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