



*Ministerio de Salud  
Autoridad de Regulación e Inscripción  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0337**

BUENOS AIRES,

**12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-22846-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-12, denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL marca STARKEY.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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-1299-12, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL, marca STARKEY, propiedad de la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7801 de fecha 28 de Diciembre de 2006 y sus

S-H



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

DISPOSICIÓN N°

**1337**

rectificadoras 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-1299-12, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, marca STARKEY.

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-1299-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22846-11-4

DISPOSICIÓN N°

FS

**1337**

2.

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Subsecretaría Pública  
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° 1337, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO 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: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL  
Marca: STARKEY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7801/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-21977/06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Diciembre de 2011	28 de Diciembre de 2016
Cambio de nombre de fabricante	Starkey China Hearing aid (suzhou) Co Ltd. C2 Block 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu Province China 215006	Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co. LTD. C2 Block 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu 215006 China
Modelos	Destiny 1200 ITC Destiny 1200 CIC Destiny 800 ITC Destiny 800 CIC Destiny 400 ITC Destiny 400 CIC DESTINY 200 ITC/CIC DESTINY 1600 ITC/CIC  E Series 2 E Series 3 S Series 5 S Series 7 S Series IQ 7 S Series 9 S Series IQ 9 S Series 11	E Series 2 E Series 3 S Series 5 S Series 7 S Series IQ 7 S Series 9 S Series IQ 9 S Series 11 S Series IQ 11 3 Series 110 3 Series i110 3 Series 90 3 Series i90 3 Series 70 3 Series i70 3 Series 30 3 Series i30

E H



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

	S Series IQ 11 Soundlens 110 3 Series 110 3 Series i110 3 Series 90 3 Series i90 3 Series 70 3 Series i70 3 Series 30 3 Series i30 3 Series 20 3 Series i20 AMP XPERIA	3 Series 20 3 Series i20
--	---	-----------------------------

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-22846-11-4

DISPOSICIÓN N°

**1337**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.