



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1525

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004735-16-8 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-13, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-13, denominado: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 1525

ARTÍCULO 2º.- 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-1299-13.

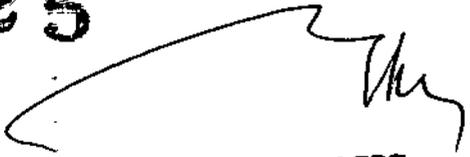
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004735-16-8

DISPOSICIÓN N°

GI

1525


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1525** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-13 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 del producto médico: AUDÍFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR

Marca: STARKEY

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1470/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22089/08-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Línea Zon: Zon 7, Zon 5 y Zon 3. E Series 3 RIC, E Series 3 RIC AP, S Series 5 RIC, S Series 5 RIC AP, S Series 7 RIC, S Series 7 RIC AP, S Series IQ 7 RIC, S Series 9 RIC, S Series 9 RIC AP, S Series IQ 9 RIC, S Series 11 RIC, S Series 11 RIC AP, S Series IQ 11 RIC, XINO TINNITUS RIC 10, XINO TINNITUS RIC 10 AP, XINO 110, XINO 90, XINO 70,	XINO TINNITUS RIC 10, XINO TINNITUS RIC 10 AP, XINO 110, XINO 90, XINO 70, 3 SERIES 110 RIC 312, 3 SERIES i110 RIC 312, 3 SERIES 90 RIC 312, 3 SERIES i90 RIC 312, 3 SERIES 70 RIC 312, 3 SERIES i70 RIC 312, 3 SERIES 30 RIC 312, 3 SERIES i30 RIC 312, 3 SERIES 20 RIC 312, 3 SERIES i20 RIC 312, MUSE 1000 RIC 312, MUSE 1200 RIC 312, MUSE 1600 RIC 312, MUSE 2000 RIC 312, MUSE 2400 RIC 312,

E A



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

	3 SERIES i90 RIC 312, 3 SERIES 70 RIC 312, 3 SERIES i70 RIC 312, 3 SERIES 30 RIC 312, 3 SERIES i30 RIC 312, 3 SERIES 20 RIC 312, 3 SERIES i20 RIC 312	MUSE i2000 RIC 312, MUSE i2400 RIC 312, HALO 2 i1600 RIC 13, HALO 2 i2000 RIC 13, HALO 2 i2400 RIC 13.	
--	---	--	--

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004735-16-8

DISPOSICIÓN N°

1 5 2 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.