



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1645

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7086-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AURITONE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-8, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITALES, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

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 el 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-1142-8, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITALES, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-8.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1645

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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 Nº 1-47-3110-7086-16-5

DISPOSICIÓN Nº

1645

*E*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1645** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AURITONE 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 RETROAURICULAR DIGITALES.  
 Marca: AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.  
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7541/16.  
 Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2133-16-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	INTUITION 4 INTUITION AD INTUITION 2 FC INTUITION 2 478 BTE 478PBTE BTE DP BTE D2 BTE 13D2 BTED2 HP	INTUITION 4 INTUITION AD INTUITION 2FC INTUITION 2 478 P+BTE 478 PBTE BTE DP BTE DP+ BTE 6 AD BTE D6HP OCTANE 4 OCTANE 6 OCTANE 12 SIMPLEX 2P+BTE

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

firma AURITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N°  
PM-1142-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7086-16-5

DISPOSICIÓN N°

**1645**

**Dr. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT