



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

DISPOSICIÓN N° 1690

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7088-16-2 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-1142-9 denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITALES (OPEN FIT),, 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 los Decretos 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-1142-9 , denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITALES (OPEN FIT),, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.



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

DISPOSICIÓN N°

1690

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-1142-9.

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

Expediente N° 1-47-3110-7088-16-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1690

Dr. ROBERTO LEBE
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° **1690** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-9 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 (OPEN FIT)

Marca: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITALES (OPEN FIT).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4976/11

Tramitado por expediente N° 1-47-21281-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SPARO AD SPARO 4 SPARO 2 FLX SPARO 12 nVe nVe AD	FLX 4 FLX 6 FLX 12 IRIC 2,4,6,12 NVe NVe AD SPARO 2 SPARO 4 SPARO 12 SPARO 12 AD SPARO SPARO 2+



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

		SPARO 2 ER ARRO 2 ARRO 6 ARRO 6AD ARRO 12	
--	--	---	--

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 AURITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-9 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7088-16-2

DISPOSICIÓN N°

1690

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