



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

DISPOSICIÓN N°

1814

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006428-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-6, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL, marca PHONAK.

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-1123-6, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL, marca PHONAK.



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

DISPOSICIÓN N°

1814

ARTÍCULO 2°.- 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-1123-6.

ARTÍCULO 3°.- 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.

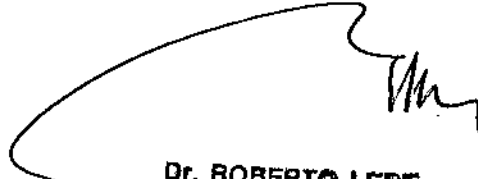
Expediente N° 1-47-3110-006428-16-0

DISPOSICIÓN N°

Gi

1814

E.



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° 1814, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE 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 INTRACANAL.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2343/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-856/08-2.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Marca: Phonak UNA CIC MC UNA ITC HS UNA FS UNA FSP EXELIA ART CIC/MC P PETITE EXELIA ART CIC/MC PETITE EXELIA ART ITC/HS PETITE EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE EXELIA ART ITC/HS P PETITE EXELIA ART FSP/P/FS VERSATA CIC/MC P PETITE VERSATA CIC/MC PETITE VERSATA MICRO PETITE VERSATA FS P, FS, ITC/HS VERSATA ITC/HS P VZ PETITE CERTENA CIC/MC P PETITE CERTENA CIC/MC PETITE CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE CERTENA MICRO PETITE	Marca: Phonak UNA CIC MC UNA ITC HS UNA FS UNA FSP EXELIA ART CIC/MC P PETITE EXELIA ART CIC/MC PETITE EXELIA ART ITC/HS PETITE EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE EXELIA ART ITC/HS P PETITE EXELIA ART FSP/P/FS VERSATA CIC/MC P PETITE VERSATA CIC/MC PETITE VERSATA MICRO PETITE VERSATA FS P, FS, ITC/HS VERSATA ITC/HS P VZ PETITE CERTENA CIC/MC P PETITE CERTENA CIC/MC PETITE CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE CERTENA MICRO PETITE



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

CERTENA FS P/FS, ITC/HS	CERTENA FS P/FS, ITC/HS
CERTENA ITC/HS P DAZ	CERTENA ITC/HS P DAZ
MILO PLUS CIC/MC	MILO PLUS CIC/MC
MILO PLUS ITC/HS DAZ	MILO PLUS ITC/HS DAZ
MILO PLUS FS/DAZ	MILO PLUS FS/DAZ
AMBRA 10 PETITE	AMBRA 10 PETITE
AMBRA 312 PETITE	AMBRA 312 PETITE
AMBRA 312 UZ PETITE	AMBRA 312 UZ PETITE
AMBRA 312	AMBRA 312
AMBRA 312 UZ	AMBRA 312 UZ
AMBRA 13 UZ	AMBRA 13 UZ
SOLANA 10 PETITE	SOLANA 10 PETITE
SOLANA 312 PETITE	SOLANA 312 PETITE
SOLANA 312 UZ PETITE	SOLANA 312 UZ PETITE
SOLANA 312	SOLANA 312
SOLANA 312 UZ	SOLANA 312 UZ
SOLANA 13 UZ	SOLANA 13 UZ
CASSIA 10 PETITE	CASSIA 10 PETITE
CASSIA 312 PETITE	CASSIA 312 PETITE
CASSIA 312 UZ PETITE	CASSIA 312 UZ PETITE
CASSIA 312	CASSIA 312
CASSIA 312 UZ	CASSIA 312 UZ
PHONAK CROS 312	PHONAK CROS 312
PHONAK CROS 13	PHONAK CROS 13
VIRTO Q90-312	VIRTO Q90-312
VIRTO Q90-13	VIRTO Q90-13
VIRTO Q70-312	VIRTO Q70-312
VIRTO Q70-13	VIRTO Q70-13
VIRTO Q50-312	VIRTO Q50-312
VIRTO Q50-13	VIRTO Q50-13
VIRTO Q90-nano NW O	VIRTO Q90-nano NW O
VIRTO Q90-10 NW O	VIRTO Q90-10 NW O
VIRTO Q90-312 NW	VIRTO Q90-312 NW
VIRTO Q70-nano NW O	VIRTO Q70-nano NW O
VIRTO Q70-10 NW O	VIRTO Q70-10 NW O
VIRTO Q70-312 NW	VIRTO Q70-312 NW
VIRTO Q50-nano NW O	VIRTO Q50-nano NW O
VIRTO Q50-10 NW O	VIRTO Q50-10 NW O
VIRTO Q50-312 NW	VIRTO Q50-312 NW
VIRTO Q30-312	VIRTO Q30-312
VIRTO Q30-13	VIRTO Q30-13
VIRTO Q30-312 NW	VIRTO Q30-312 NW
PHONAK TAO Q15-10 NWO	PHONAK TAO Q15-10 NWO
PHONAK TAO Q15-312 NW	PHONAK TAO Q15-312 NW
PHONAK TAO Q15-13 NW	PHONAK TAO Q15-13 NW



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

	PHONAK TAO Q10-10 NE O PHONAK TAO Q10-312 NW O PHONAK TAO Q10-13 NW VIRTO Q30-10- NWO Marca: Argosy ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ ARGOSY THEO 15-10 PETIT ARGOSY THEO 15-312 PETIT ARGOSY THEO 15-13 PETIT ARGOSY THEO 10-10 PETIT ARGOSY THEO 10-312 PETIT	PHONAK TAO Q10-10 NWO PHONAK TAO Q10-312 NW O PHONAK TAO Q10-13 NW VIRTO Q30-10- NWO Marca: Argosy ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ ARGOSY THEO 15-10 PETIT ARGOSY THEO 15-312 PETIT ARGOSY THEO 15-13 PETIT ARGOSY THEO 10-10 PETIT ARGOSY THEO 10-312 PETIT VIRTO V 90 NANO VIRTO V 90-10 VIRTO V 90-10 O VIRTO V 90-10 NW O VIRTO V 90-312 VIRTO V 90-13 VIRTO V 70-NANO VIRTO V 70-10 VIRTO V 70-10 O VIRTO V 70-10 NW O VIRTO V 70-312 VIRTO V 70-13 VIRTO V 50 NANO VIRTO V 50-10 VIRTO V 50-10 O VIRTO V 50-10 NW O VIRTO V 50-312 VIRTO V 50-13 VIRTO V 30-10 VIRTO V 30-10 O VIRTO V 30-10 NW O VIRTO V 30-312 VIRTO V 30- 13 CROS II 312 CUSTOM CROS II 13 CUSTOM
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

E
A



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMPLITONE S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-006428-16-0

DISPOSICIÓN N°

1814

E



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