



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

DISPOSICIÓN Nº 187 M

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006427-16-7 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 Nº PM-1123-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca PHONAK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1123-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca PHONAK.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN Nº 18717

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 Nº PM-1123-7.


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 Nº 1-47-3110-006427-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Gi

18717


Dr. ROBERTO NOVAS
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° 1871, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7 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 RETROAURICULAR.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4370/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-6574-08-6.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	MARCA: PHONAK NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M,P Y SP VERSATA M,P Y SP CERTENA M,P Y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO	MARCA: PHONAK NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M,P Y SP VERSATA M,P Y SP CERTENA M,P Y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO



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

PHONAK MILO SP	PHONAK MILO SP
PHONAK MILO UP	PHONAK MILO UP
PHONAK MILO PLUS MICRO	PHONAK MILO PLUS MICRO
PHONAK MILO PLUS SP	PHONAK MILO PLUS SP
PHONAK MILO PLUS UP	PHONAK MILO PLUS UP
PHONAK OK M	PHONAK OK M
PHONAK OK SP	PHONAK OK SP
PHONAK OK UP	PHONAK OK UP
PHONAK OK PLUS M	PHONAK OK PLUS M
PHONAK OK PLUS SP	PHONAK OK PLUS SP
PHONAK CROS	PHONAK CROS
PHONAK CROS H2O	PHONAK CROS H2O
AMBRA PETITE	AMBRA PETITE
AMBRA MICRO M	AMBRA MICRO M
AMBRA MICRO P	AMBRA MICRO P
AMBRA M H2O	AMBRA M H2O
AMBRA SP	AMBRA SP
SOLANAS PETITE	SOLANAS PETITE
SOLANAS MICRO M	SOLANAS MICRO M
SOLANAS MICRO P	SOLANAS MICRO P
SOLANAS M H2O	SOLANAS M H2O
SOLANAS SP	SOLANAS SP
CASSIA PETITE	CASSIA PETITE
CASSIA MICRO M	CASSIA MICRO M
CASSIA MICRO P	CASSIA MICRO P
CASSIA M H2O	CASSIA M H2O
CASSIA SP	CASSIA SP
NAIDA S UP III	NAIDA S UP III
NAIDA S UP V	NAIDA S UP V
NAIDA S UP IX	NAIDA S UP IX
NAIDA S SP III	NAIDA S SP III
NAIDA S SP V	NAIDA S SP V
NAIDA S SP IX	NAIDA S SP IX
NAIDA S I SP	NAIDA S I SP
NAIDA S I UP	NAIDA S I UP
NIOS S H2O III	NIOS S H2O III
NIOS S H2O V	NIOS S H2O V
NAIDA Q90-UP	NAIDA Q90-UP
NAIDA Q90-SP	NAIDA Q90-SP
NAIDA Q70-UP	NAIDA Q70-UP
NAIDA Q70-SP	NAIDA Q70-SP
NAIDA Q50-UP	NAIDA Q50-UP
NAIDA Q50-SP	NAIDA Q50-SP
NAIDA Q30-UP	NAIDA Q30-UP
NAIDA Q30-SP	NAIDA Q30-SP



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

BOLERO Q90-M312	BOLERO Q90-M312
BOLERO Q90-M13	BOLERO Q90-M13
BOLERO Q90-P	BOLERO Q90-P
BOLERO 90-SP	BOLERO 90-SP
BOLERO Q70-M312	BOLERO Q70-M312
BOLERO Q70-M13	BOLERO Q70-M13
BOLERO Q70-P	BOLERO Q70-P
BOLERO Q70-SP	BOLERO Q70-SP
BOLERO Q50-M312	BOLERO Q50-M312
BOLERO Q50-M13	BOLERO Q50-M13
BOLERO Q50-P	BOLERO Q50-P
BOLERO Q50-SP	BOLERO Q50-SP
BOLERO Q30-M312	BOLERO Q30-M312
BOLERO Q30-M13	BOLERO Q30-M13
BOLERO Q30-P	BOLERO Q30-P
BOLERO Q30-SP	BOLERO Q30-SP
PHONAK Sky Q90-UP	PHONAK Sky Q90-UP
PHONAK Sky Q90-SP	PHONAK Sky Q90-SP
PHONAK Sky Q90-M13	PHONAK Sky Q90-M13
PHONAK Sky Q70-UP	PHONAK Sky Q70-UP
PHONAK Sky Q70-SP	PHONAK Sky Q70-SP
PHONAK Sky Q70-M13	PHONAK Sky Q70-M13
PHONAK Sky Q50-UP	PHONAK Sky Q50-UP
PHONAK Sky Q50-SP	PHONAK Sky Q50-SP
PHONAK Sky Q50-M13	PHONAK Sky Q50-M13
PHONAK BASEO Q15-M	PHONAK BASEO Q15-M
PHONAK BASEO Q15-P	PHONAK BASEO Q15-P
PHONAK BASEO Q15-SP	PHONAK BASEO Q15-SP
PHONAK BASEO Q10-M	PHONAK BASEO Q10-M
PHONAK BASEO Q10-SP	PHONAK BASEO Q10-SP
PHONAK BASEO Q 5-M	PHONAK BASEO Q 5-M
PHONAK BASEO Q 5-SP	PHONAK BASEO Q 5-SP
Marca: ARGOSY	Marca: ARGOSY
ARGOSY CIRA MICRO	ARGOSY CIRA MICRO
ARGOSY CIRA SP	ARGOSY CIRA SP
ARGOSY CIRA UP	ARGOSY CIRA UP
ARGOSY CIRA PLUS MICRO	ARGOSY CIRA PLUS MICRO
ARGOSY CIRA PLUS SP	ARGOSY CIRA PLUS SP
ARGOSY CIRA PLUS UP	ARGOSY CIRA PLUS UP
ARGOSY DELLA M	ARGOSY DELLA M
ARGOSY DELLA SP	ARGOSY DELLA SP
ARGOSY DELLA UP	ARGOSY DELLA UP
ARGOSY DELLA PLUS M	ARGOSY DELLA PLUS M
ARGOSY DELLA PLUS SP	ARGOSY DELLA PLUS SP
ARGOSY DELLA PLUS UP	ARGOSY DELLA PLUS UP



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

	ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP ARGOSY BOSSA 15-M ARGOSY BOSSA 15-SP ARGOSY BOSSA 10-M ARGOSY BOSSA 10 SP ARGOSY ALLIZE 100 SP ARGOSY ALLIZE 100 UP	ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP ARGOSY BOSSA 15-M ARGOSY BOSSA 15-SP ARGOSY BOSSA 10-M ARGOSY BOSSA 10 SP ARGOSY ALLIZE 100 SP ARGOSY ALLIZE 100 UP NAIDA V 90 UP NAIDA V 70 UP NAIDA V 50 UP NAIDA V 30 UP NAIDA V 90 SP NAIDA V 70 SP NAIDA V 50 SP NAIDA V 30 SP NAIDA LINK UP SKY V 90 UP SKY V 70 UP SKY V 50 UP SKY V 30 UP SKY V 90 SP SKY V 70 SP SKY V 50 SP SKY V 30 SP SKY V 90 M SKY V 70 M SKY V 50 M SKY V 30 M SKY V 90 P SKY V 70 P SKY V 50 P SKY V 30 P BOLERO V 90 M BOLERO V 70 M BOLERO V 50 M BOLERO V 30 M BOLERO V 90 P BOLERO V 70 P BOLERO V 50 P BOLERO V 30 P BOLERO V 90 SP BOLERO V 70 SP BOLERO V 50 SP BOLERO V 30 SP
--	--	---

E
 A



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

		BASEO Q 15 UP PHONAK CROS II 312 PHONAK CROS II 13 PHONAK CROS B 312 PHONAK CROS B 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 AMPLITONE S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-006427-16-7

DISPOSICIÓN N°

E

1871

DR. ROBERTO LEOP
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.