



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

DISPOSICIÓN N°

3639

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16208/09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VOX Y SON S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.



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

DISPOSICIÓN Nº

3639

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16208/09-6

DISPOSICIÓN N°

3639

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3839** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VOX Y SON S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: GN RESOUND- Audífonos Digital Retroauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3781/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-26267/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
	LINEA MODELOS	LINEA MODELOS
	TRIMFLEX:	TRIMFLEX:
	TF 70-V	TF 70-V
	TFP 70-V	TFP 70-V
	TFP 90-VI	TFP 90-VI
	MATCH:	MATCH:
	MA1T 70-V	MA1T 70-V
	MA2T 70-V	MA2T 70-V
	MA2T 80-V	MA2T 80-V
	ESSENCE:	MA3T 70-V
	ES 70-VI	MA3T 80-V
	ES 70-DVI	ESSENCE:
	ES 80-VI	ES 70-VI
	ES 80-DVI	ES 70-DVI
	PLUS 5 RP 60-DI	ES 80-VI
	RP 60-VI	ES 80-DVI
	RP 70	EL 70-VI
	RP 70-V	EL 80-VI
	RP 70-I	PLUS 5 RP 60-DI
	RP 70-VI	RP 60-VI



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

RP		70-D	RP	70
RP		70-DV	RP	70-V
RP		70-DI	RP	70-I
RP		70-DVI	RP	70-VI
RP		80-VI	RP	70-D
RP		80-DVI	RP	70-DV
ZIGA			RP	70-DI
ZG		60-DI	RP	70-DVI
ZG		60-VI	RP	80-VI
ZG		71-DI	RP	80-DVI
ZG		71-DVI	ZIGA	
ZG		71-VI	ZG	60-DI
ZG		80-DVI	ZG	60-VI
ZG		80-VI	ZG	71-DI
X-PLORE			ZG	71-DVI
XE		60-DI	ZG	71-VI
XE		71-DI	ZG	80-DVI
XE		80-DVI	ZG	80-VI
			ZG	61-DI
			ZG	61-I
METRIX			ZG	81-DVI
MX		60-DI	X-PLORE	
MX		70-D	XE	60-DI
MX		70-DI	XE	71-DI
MX		70-DV	XE	80-DVI
MX		70-DVI	XE	61-DI
MX		80-DVI	XE	71-DVI
PULSE			XE	81-DVI
PS		60		
SPARX	SP	90-VI	METRIX	
DOT			MX	60-DI
DOT		1060	MX	70-D
DOT		2060	MX	70-DI
DOT		3060	MX	70-DV
AZURE			MX	70-DVI
AZ		60-DI	MX	80-DVI
AZ		60-VI	PULSE	
AZ		70-DVI	PS	60
AZ		71-DI	PS	60-R
AZ		71-DVI	PSS	60

(Handwritten signature)



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

	AZ	80-DVI	PSS	60-R
			SPARX	SP 90-VI
			DOT	
			DOT	1060
			DOT	2060
			DOT	3060
			DOT	1060HP
			DOT	2060HP
			DOT	3060HP
			AZURE	
			AZ	60-DI
			AZ	60-VI
			AZ	70-DVI
			AZ	71-DI
			AZ	71-DVI
			AZ	80-DVI
			AZ	61-DI

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 VOX Y SON S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 JUL 2010.....

Expediente N° 1-47-16208/09-6

DISPOSICIÓN N°

3639

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.