



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

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

DISPOSICIÓN N° **3767**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-943/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35, 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:



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

DISPOSICIÓN N° **3767**

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35, denominado: Audífonos Digital Retroauricular RIC (Receiver in the canal).

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 1240-35.

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° 1-47-943/10-0

DISPOSICIÓN N°

3767


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° **3767**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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: WIDEX- Audífonos Digital Retroauricular RIC (Receiver in the canal).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5634/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-4257/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	PA-115-BTE con bobina CR PA-110 BTE PA-105 BTE Accesorios: Control remoto RC3-1-RC3-2	PA-115-BTE con bobina CR PA-110 BTE PA-105 BTE PA 440 BTE Accesorios: Control remoto RC3-1-RC3-2

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 WIDEX ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-943/10-0

DISPOSICIÓN N°

3767

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