



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

DISPOSICIÓN N°

**3774**

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

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21629/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, denominado: Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, denominado: Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE)



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

DISPOSICIÓN Nº **3774**

"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 1123-8.

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° 1-47-21629/09-0

DISPOSICIÓN N°

**3774**

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° **3774**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6277/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10682/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	AUDEO YES IX AUDEO YES V AUDEO YES III	AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AMPLITONE SRL. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUL 2010** .....

Expediente N° 1-47-21629/09-0

DISPOSICIÓN N°

**3774**

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