



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°

4311

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16209/09-1 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 1283-11, denominado: Audífonos Digital Intraauricular.

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 1283-11 denominado: Audífonos Digital Intraauricular.



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

DISPOSICIÓN N° 4311

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 1283-11.

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° 1-47-16209/09-1

DISPOSICIÓN N°

4311



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°...4311...1a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-11 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- Audifonos Digital Intraauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3780/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-26266/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA	
	LINEA	MODELOS	LINEA	MODELOS
	LINEA	MODELO	LINEA	MODELO
INCLUSION DE NUEVOS MODELOS	TRIMFLEX:		TRIMFLEX:	
		TFP 10		TFP 10
		TFP 230		TFP 230
		TFP 230-P		TFP 230-P
		TFP 30		TFP 30
		TFP 350		TFP 350
		TFP 350-P		TFP 350-P
		TFP 50		TFP 50
		TFPL 10		TFPL 10
		TFPL 10-P		TFPL 10-P
		TFPP 10		TFPP 10
		TFPP 10-P		TFPP 10-P
	MATCH:		MATCH:	
		MA 10-P		MA 10-P
		MA1T 10-P		MA1T 10-P
		MA1T 30-P		MA1T 30-P
		MA2T 10-P		MA2T 10-P



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

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

MA2T	30	MA2T	30
MA2T	30-P	MA2T	30-P
MA2T	50-P	MA2T	50-P
MA	30	MA	30
MA	30-P	MA	30-P
MA3T	50-P	MA3T	50-P
MA	50-P	MA	50-P
ESSENCE:		ESSENCE:	
ES	10	ES	10
ES	10-P	ES	10-P
ES 30		ES	30
ES	30-P	ES	30-P
ES	50	ES	50
ES	50-P	ES	50-P
PLUS 5:		ES	30-D
RP	10	ES	30-DP
RP	10-B	ES	50-D
RP	10-P	ES	50-DP
RP	10-BP	EL	10
RP	30	EL	10-P
RP	30-D	EL	30
RP	30-P	EL	30-P
RP	30-DP	EL	50
RP	40	EL	50-P
RP	40-D	PLUS 5:	
RP	40-P	RP	10
RP	40-DP	RP	10-B
RP	50	RP	10-P
RP	50-D	RP	10-BP
RP	50-P	RP	30
RP	50-DP	RP	30-D
ZIGA:		RP	30-P
ZG	10	RP	30-DP
ZG	10-B	RP	40
ZG	10-BP	RP	40-D
ZG	10-P	RP	40-P



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

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

ZG		20	RP	40-DP
ZG		20-P	RP	50
ZG		30	RP	50-D
ZG		30-D	RP	50-P
ZG		30-DP	RP	50-DP
ZG		30-P	ZIGA:	
ZG		40	ZG	10
ZG		40-D	ZG	10-B
ZG		40-DP	ZG	10-BP
ZG		40-P	ZG	10-P
ZG		50	ZG	20
ZG		50-D	ZG	20-P
ZG		50-DP	ZG	30
ZG		50-P	ZG	30-D
X-PLORE	XE	10	ZG	30-DP
XE		10-B	ZG	30-P
XE		10-BP	ZG	40
XE		10-P	ZG	40-D
XE		20	ZG	40-DP
XE		20-P	ZG	40-P
XE		30	ZG	50
XE		30-D	ZG	50-D
XE		30-DP	ZG	50-DP
XE		30-P	ZG	50-P
XE		40	X-PLORE:	
XE		40-D	XE	10
XE		40-DP	XE	10-B
XE		40-P	XE	10-BP
XE		50	XE	10-P
XE		50-D	XE	20
XE		50-DP	XE	20-P
XE		50-P	XE	30
METRIX:			XE	30-D
MX		10	XE	30-DP
MX		10-B	XE	30-P
MX		10-P	XE	40



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

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

		MX	10-BP	XE	40-D
		MX	30	XE	40-DP
		MX	30-D	XE	40-P
		MX	30-P	XE	50
		MX	30-DP	XE	50-D
		MX	40-D	XE	50-DP
		MX	40-DP	XE	50-P
		MX	50-D	METRIX:	
		MX	50-DP	MX	10
		BE:		MX	10-B
		BE	700	MX	10-P
		BE	900	MX	10-BP
		AZURE	AZ 10	MX	30
		AZ	10-B	MX	30-D
		AZ	10-BP	MX	30-P
		AZ	10-P	MX	30-DP
		AZ	20	MX	40-D
		AZ	20-P	MX	40-DP
		AZ	30	MX	50-D
		AZ	30-D	MX	50-DP
		AZ	30-DP	BE:	
		AZ	30-P	BE	700
		AZ	40	BE	900
		AZ	40-D	BE	710-M
		AZ	40-DP	BE	710-MP
		AZ	40-P	BE	910-M
		AZ	50	BE	910-MP
		AZ	50-D	AZURE:	
		AZ	50-DP	AZ	10
		AZ 50-P		AZ	10-B
				AZ	10-BP
				AZ	10-P
				AZ	20
				AZ	20-P
				AZ	30
				AZ	30-D



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

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

		AZ	30-DP
		AZ	30-P
		AZ	40
		AZ	40-D
		AZ	40-DP
		AZ	40-P
		AZ	50
		AZ	50-D
		AZ	50-DP
		AZ	50-P

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 VOX Y SON S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
30 JUL 2010

Expediente N° 1-47-16209/09-1

DISPOSICIÓN N°

4311

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