



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

DISPOSICION N° 4984

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17506-10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gaes S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28, denominado: Audífonos Intracanales Digitales Programables.Siemens

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° **4984**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N°PM 831-28, denominado: Audífonos Intracanales Digitales Programables.Siemens

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 831-28

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° 1-47-17506-10-8

DISPOSICIÓN N° **4984**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 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° 4984, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Gaes 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: Audífonos Intracanales Digitales Programables .Siemens

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0331/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-20358-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nueva dirección fabricante	Siemens Medical InstrumentsPte Ltd,Bik 28Ayer Rajah Crescent 06-08,Singapore 139959 Siemens Hearing Instruments ,Inc ,10 Constitution Av, Piscataway,N J08854- Estados Unidos .	Siemens Medical InstrumentsPte Ltd,Bik 28Ayer Rajah Crescent 06-08,Singapore 139959 Siemens Hearing Instruments ,Inc ,10 Constitution Av, Piscataway,N J08854- Estados Unidos . Siemens Audiologische Technik Gmbh Gebbertstr,125-91058- ERLANGEN-Alemania



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

Inclusión de nuevos modelos	Intuis ITE-ITC-MC-CIC Cielo 2 ITE-ITC-MC-CIC- Artis 2 ITE -ITC-MC-CIC Centra ITE-ITC-MC-CIC NITRO CIC-PURE500CIC- PURE 700 CIC Motion 500 ITE-Motion 500 ITC-Motion 500 CIC- Motion 700 ITE-Motion 700 ITC-Motion 700 CIC	Intuis ITE-ITC-MC-CIC Cielo 2 ITE-ITC-MC-CIC- Artis 2 ITE -ITC-MC-CIC Centra ITE-ITC-MC-CIC NITRO CIC-PURE500CIC- PURE 700 CIC Motion 500 ITE-Motion 500 ITC-Motion 500 CIC- Motion 700 ITE-Motion 700 ITC-Motion 700 CIC MOTION 100ITE-ITC-CIC MOTION 300ITE-ITC-CIC MOTION 501ITE-ITC-CIC MOTION 701ITE-ITC-CIC LOTUS PRO ITE-ITC-CIC
-----------------------------	--	---

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 Gaes S.A , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28 en la Ciudad de Buenos Aires a los días..... 15 JUL 2011

Expediente N° 1-47-17506-10-8

DISPOSICIÓN N° **4984**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.