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

DISPOSICIÓN N° 3966

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22794/11-4 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 831-27, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES.

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 Decreto Nº 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 Nº PM 831-27, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES.

DISPOSICIÓN N° 3966

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

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 831-27.

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 Nº 1-47-22794/11-4
DISPOSICIÓN Nº 3966

Dr. OTTO A. OBSINGHER
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° 3966 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-27 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: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1679/08

Tramitado por expediente N° 1-47-18951/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	**Modelos:** Intuis: SP- direccional- S direccional - Life Cielo: SP- P- 2SP- 2- 2S- 2LIFE- 2P- Artis: SP- P- 2P- 2S- 2S VC- 2 LIFE- Centra: Active- S- SVC- LIFE- SP- P- HP Explorer 500 P Lotus: 23 P- 23 SP- 23 M Lotus Pro: P- SP- M- Motion 500: P, M, M VC Motion 700: P- M, M VC Motion 300: M- M VC- P- Motion100: M- M VC- P- S	**Modelos:** Intuis: SP- direccional- S direccional - Life Cielo: SP- P- 2SP- 2- 2S- 2LIFE- 2P- Artis: SP- P- 2P- 2S- 2S VC- 2 LIFE- Centra: Active- S- SVC- LIFE- SP- P- HP Explorer 500 P Lotus: 23 P- 23 SP- 23 M Lotus Pro: P- SP- M- Motion 500: P, M, M VC Motion 700: P- M, M VC Motion 300: M- M VC- P- Motion100: M- M VC- P- S

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

	Motion 501: P- S Motion 701: P- S Nitro 300 SP Nitro 700 SP Lotus Pro M- Lotus 23M **Fabricados en**: 1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK 28 Ayer Rajah Crescent 06-08, 139959, Singapur. 2) SIEMENS HEARING INSTRUMENTS, INC. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854, Estados Unidos. 3)SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNICK GMBH- Gebbertstr. 125 D-91058 Erlangen, Alemania.	Motion 501: P- S Motion 701: P- S Nitro 300 SP Nitro 700 SP Lotus Pro M- Lotus 23M **Fabricados en**: 1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK 28 Ayer Rajah Crescent 06-08, 139959, Singapur. 2) SIEMENS HEARING INSTRUMENTS, INC. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854, Estados Unidos. 3) SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNICK GMBH- Gebbertstrabe. 125 D-91058 Erlangen, Alemania. **Modelos**: Motion 101 S-101 SX- 101 P Motion 301S- 301 SX- 301 P. Motion 501 SX Motion 701 SX Nitro 301 SP Nitro 701 SP Aquaris 501 Aquaris 701 **Fabricados en:** 1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur. 2) SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNICK GMBH- Gebbertstrabe. 125 D-91058 Erlangen, Alemania.

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

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 Nº PM 831-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-22794/11-4
DISPOSICIÓN Nº **3966**

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