



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

DISPOSICIÓN N° 422/5

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21230/12-0 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 1240-52, denominado: Audífono Retroauricular Digital.

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 1240-52, denominado: Audífono Retroauricular Digital.



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

DISPOSICIÓN N° 4225

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 1240-52.

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° 1-47-21230/12-0

DISPOSICIÓN N°

4225

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° **4225**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-52 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: COSELGI- Audífono Retroauricular Digital.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4386/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3871/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Nombre del Fabricante: COSELGI S.P.A. Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via Laurentina Km 24.7, Pomezia, Roma, Italia	Nombre del fabricante: COSELGI A/S Dirección (incluyendo Ciudad y País): Nymoellevej 6 3540 Lynge Dinamarca

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.

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 1240-52 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUL 2013**.....

Expediente N° 1-47-21230/12-0

DISPOSICIÓN N°

**4225**

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