



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 2 5**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-761-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AUDICENTER S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1376-03 denominado: AUDIFONO RETROAURICULARES DIGITALES, marca UNITRON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1376-03, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca UNITRON.**

*Eº*  
*n*



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

DISPOSICIÓN N°

**7 6 2 5**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-03.

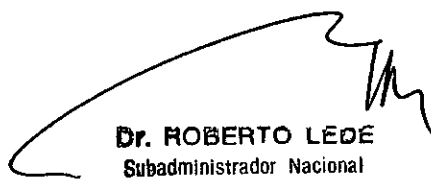
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-761-16-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 5**

mcv.

E

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7625**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-03 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDICENTER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Marca: UNITRON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1653/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-25335-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	360+/ 360E/ ELEMENT 16/ ELEMENT 16P/ ELEMENT 16M/ ELEMENT16MODA/ ELEMENT16MOXI/ ELEMENT 8P/ ELEMENT 8MODA/ ELEMENT 8MOXI/ ELEMENT 8M/ ELEMENT 8/ ELEMENT 4MOXI/ ELEMENT 4/	360+/ 360E/ ELEMENT 16/ ELEMENT 16P/ ELEMENT16M/ ELEMENT16MODA/ ELEMENT16MOXI/ ELEMENT 8P/ ELEMENT 8MODA/ ELEMENT 8MOXI/ ELEMENT 8M/ ELEMENT 8/ ELEMENT 4MOXI/ ELEMENT 4/ ELEMENT 4M/

*E* *1*



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

	ELEMENT 4P/ ELEMENT 4MODA/ INDIGO M /INDIGO/ INDIGO MOXI/ INDIGO MODA/ INDIGO P/ UNISON 6M NHS/ UNISON 6NHS/ UNISON 6HP NHS/ UNISON 6P NHS/ NEXT 16MODA II/ NEXT 16MOXI/ NEXT 8MODAII/ NEXT 4MODA II/ NEXT 4MOXI/ YUU MOXI/ YUU MODA II/ NEXT 4/ NEXT 4HP/ NEXT 4P/ NEXT 8/ NEXT 8HP/ NEXT 8P/ NEXT 16/ NEXT 16 P/ NEXT 16HP/	ELEMENT 4P/ ELEMENT 4MODA/ INDIGO M/ INDIGO/ INDIGO MOXI/ INDIGO MODA/ INDIGO P/ UNISON 6M NHS/ UNISON 6NHS/ UNISON 6HP NHS/ UNISON 6P NHS/ NEXT 16MODA II/ NEXT 16MOXI/ NEXT 8MODAII/ NEXT 4MODA II/ NEXT 4MOXI/ YUU MOXI/ YUU MODA II/ NEXT 4/ NEXT 4HP/ NEXT 4P/ NEXT 8/ NEXT 8HP/ NEXT 8P/ NEXT 16/ NEXT 16 P/ NEXT 16HP/	
--	---	---	--

E  
 A



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

	NEXT E/ NEXT E HP/ YUU/ YUU HP/ NEXT 8 MOXI / YUU P/ PASSPORT/ PASSPORT MOXI/ PASSPORT HP/ NEXT E MODA II/ PASSPORT MOXI 13/ PASSPORT MODA II/ PASSPORT MODA 13/ PASSPORT SHIFT/ LATITUDE 16/ LATITUDE 16HP/ LATITUDE 8/ LATITUDE 8HP/ LATITUDE 4/ LATITUDE 4HP/ LATITUDE 16 MODAII/ LATITUDE 8 MODAII/ LATITUDE 4MODA II / LATITUDE 16MOXI 13 / LATITUDE 8MOXI 13 / LATITUDE 4MOXI 13/ LATITUDE 16MODA 13/ LATITUDE 8MODA 13/ LATITUDE 4MODA 13/	NEXT E/ NEXT E HP/ YUU/ YUU HP/ NEXT 8 MOXI / YUU P/ PASSPORT/ PASSPORT MOXI/ PASSPORT HP/ NEXT E MODA II/ PASSPORT MOXI 13/ PASSPORT MODA II/ PASSPORT MODA 13/ PASSPORT SHIFT/ LATITUDE 16/ LATITUDE 16HP/ LATITUDE 8/ LATITUDE 8HP/ LATITUDE 4/ LATITUDE 4HP/ LATITUDE 16 MODAII/ LATITUDE 8 MODAII/ LATITUDE 4MODA II / LATITUDE 16MOXI 13 LATITUDE 8MOXI 13 / LATITUDE 4MOXI 13/ LATITUDE 16MODA 13/ LATITUDE 8MODA 13/ LATITUDE 4MODA 13/ LATITUDE 16 MOXI/
--	---	--

C  
 A



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

	LATITUDE 16 MOXI/ LATITUDE 8MOXI/ LATITUDE 4MOXI/ LATITUDE 16 SHIFT/ LATITUDE 8 SHIFT/ LATITUDE 4 SHIFT/ ZIEL/ ZIEL HP/ ZIEL P/ ZIEL+/ ZIEL+HP/ ZIEL+P/ PASSPORT MOXI 3G/ LATITUDE 8 MOXI 3G/ LATITUDE 16 MOXI 3G/ LATITUDE 4 MOXI 3G/T ANDEM 16/ TANDEM 16M/ TANDEM 4/ TANDEM 4M/ MOXI 20/ MOXI 12/ SHINE/ SHINE HP/ SHINE+/ SHINE+HP/ SHINE+MODA II/ SHINE MODA II/	LATITUDE 8MOXI/ LATITUDE 4MOXI/ LATITUDE 16 SHIFT/ LATITUDE 8 SHIFT/ LATITUDE 4 SHIFT/ ZIEL/ ZIEL HP/ ZIEL P/ ZIEL+/ ZIEL+HP/ ZIEL+P/ PASSPORT MOXI 3G/ LATITUDE 8 MOXI 3G/ LATITUDE 16 MOXI 3G/ LATITUDE 4 MOXI 3G/ TANDEM 16/ TANDEM 16M/ TANDEM 4/ TANDEM 4M/ MOXI 20/ MOXI 12/ SHINE/ SHINE HP/ SHINE+/ SHINE+HP/ SHINE+MODA II/ SHINE MODA II/ QUANTUM 12S/
--	--	---

BA



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

	QUANTUM 12S/ QUANTUM 12HP/ QUANTUM 6S/ QUANTUM 12M/ QUANTUM 6HP/ QUANTUM 20S/ QUANTUM 20HP/ MAX 20 SP/ MAX 6 SP/ MAX E SP/ MAX 20 SPM/ MAX 6 SPM/ MAX E SPM/ MAX SP FLEX:TRIAL/ MAX SPM FLEX:TRIAL/ MOXI 6/ MOXI E/ MOXI FLEX:TRIAL/ MOXI PRO/ QUANTUM E HP/ QUANTUM E M/ QUANTUM E S/ QUANTUM 20M/ QUANTUM 6M/ QUANTUM HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM PRO HP/ QUANTUM PRO M/ QUANTUM PRO S/ QUANTUM M FLEX:TRIAL/	QUANTUM 12HP/ QUANTUM 6S/ QUANTUM 12M/ QUANTUM 6HP/ QUANTUM 20S/ QUANTUM 20HP/ MAX 20 SP/ MAX 6 SP/ MAX E SP/ MAX 20 SPM/ MAX 6 SPM/ MAX E SPM/ MAX SP FLEX:TRIAL/ MAX SPM FLEX:TRIAL/ MOXI 6/ MOXI E/ MOXI FLEX:TRIAL/ MOXI PRO/ QUANTUM E HP/ QUANTUM E M/ QUANTUM E S/ QUANTUM 20M/ QUANTUM 6M/ QUANTUM HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM PRO HP/ QUANTUM PRO M/ QUANTUM PRO S/ QUANTUM M FLEX:TRIAL/ MOXI KISS 12/ MOXI KISS 20/
--	--	--

*E. A.*



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

MOXI KISS 12/ MOXI KISS 20/ MOXI KISS 6/ MOXI KISS E/ MOXI KISS FLEX:TRIAL/ MOXI KISS PRO/ MOXI2 10/ MOXI2 16/ MOXI2 20/ MOXI2 DURA 10/ MOXI2 DURA 16/ MOXI2 DURA 20/ MOXI2 DURA E/ MOXI2 DURA FLEX:TRIAL/ MOXI2 E/ MOXI2 FLEX:TRIAL/ MOXI2 KISS 10/ MOXI2 KISS 16/ MOXI2 KISS 20/ MOXI2 KISS E/ MOXI2 KISS FLEX:TRIAL/ QUANTUM S FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 10HP/ QUANTUM2 10S/ QUANTUM2 16HP/ QUANTUM2 16S/ QUANTUM2 20HP/ QUANTUM2 20S/	MOXI KISS 6/ MOXI KISS E/ MOXI KISS FLEX:TRIAL/ MOXI KISS PRO/ MOXI2 10/ MOXI2 16/ MOXI2 20/ MOXI2 DURA 10/ MOXI2 DURA 16/ MOXI2 DURA 20/ MOXI2 DURA E/ MOXI2 DURA FLEX:TRIAL/ MOXI2 E/ MOXI2 FLEX:TRIAL/ MOXI2 KISS 10/ MOXI2 KISS 16/ MOXI2 KISS 20/ MOXI2 KISS E/ MOXI2 KISS FLEX:TRIAL/ QUANTUM S FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 10HP/ QUANTUM2 10S/ QUANTUM2 16HP/ QUANTUM2 16S/ QUANTUM2 20HP/ QUANTUM2 20S/ QUANTUM2 E HP/ QUANTUM2 E S/
---	--

*E A*





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

	QUANTUM2 E HP/ QUANTUM2 E S/ QUANTUM2 HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 S FLEX:TRIAL	QUANTUM2 HP FLEX:TRIAL/ QUANTUM2 S FLEX:TRIAL/ MOXI 2 DURA PRO/ MOXI 2 KISS PRO/ MOXI 2 PRO/ N MOXI DURA 500/ N MOXI DURA 600/ N MOXI DURA 700/ N MOXI DURA 800/ N MOXI DURA FLEX:TRIAL/ N MOXI DURA PRO/ N MOXI FIT 500/ N MOXI FIT 600/ N MOXI FIT 700/ N MOXI FIT 800/ N MOXI FIT FLEX:TRIAL/ N MOXI FIT PRO/ N MOXI KISS 500/ N MOXI KISS 600/ N MOXI KISS 700/ N MOXI KISS 800/ N MOXI KISS FLEX:TRIAL/ N MOXI KISS PRO/ QUANTUM 2 PRO HP/ QUANTUM 2 PRO S/ SHINE REV 2 HPM/ SHINE REV 2 S/ SHINE REV 3 HPM/ SHINE REV 3 S/
--	---	--

*E.A.*



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

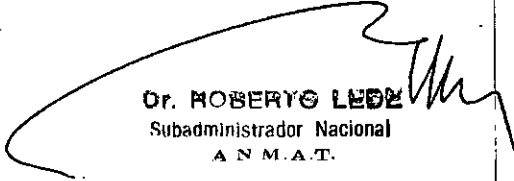
		SHINE REV 4 HPM/ SHINE REV 4 HP/ SHINE REV 4 M/ STRIDE P 500/ STRIDE P 600/ STRIDE P 700/ STRIDE P 800/ STRIDE P DURA 500/ STRIDE P DURA 600/ STRIDE P DURA 700/ STRIDE P DURA 800/ STRIDE P DURA FLEX:TRIAL/ STRIDE P DURA PRO/ STRIDE P FLEX:TRIAL/ STRIDE P PRO
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDICENTER SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-761-16-1

DISPOSICIÓN N° **7625**

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.