



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

DISPOSICIÓN N° 7894

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3246-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-27 denominado: **AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES**, marca 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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

En



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

DISPOSICIÓN N° 7894

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-27, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES, marca SIEMENS.

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-831-27.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su 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° 1-47-3110-3246-15-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

7894

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° **7894** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1679/08.

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

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	INTUIS: SP-DIRECCIONAL-S DIRECCIONAL- LIFE (1-2-3) CIELO: SP-P-2SP-2S-2 LIFE-2P (1-2-3) ARTIS: SP-P-2P-2S-2SVC-2 LIFE (1-2-3) CENTRA:ACTIVE-S-SVC-LIFE-SP-P-HP (1-2-3) EXPLORER 500P (1-2-3)	INTUIS DIR (1-2) INTUIS SP DIR (1-2) INTUIS S DIR (1-2) INTUIS LIFE (1-2) LOTUS 23 M (1-2) LOTUS 23 P (1-2) LOTUS 23 SP (1-2) LOTUS PRO M (1-2) LOTUS PRO P (1-2)



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

	LOTUS: 23 P-23SP-23M (1-2-3) LOTUS PRO: P-SP-M (1-2-3) MOTION 500: P-M-MVC (1-2-3) MOTION 700: P-M-MVC (1-2-3) MOTION 300: M-MVC-P (1-2-3) MOTION 100: M-MVC-P-S (1-2-3) MOTION 501: P-S (1-2-3) MOTION 701: P-S (1-2-3) NITRO 300 SP (1-2-3) NITRO 700 SP (1-2-3) LOTUS PRO: M-23 M 81-2-3) MOTION: 101 S-101SX-101P(1-3) MOTION:301 S-301 SX-301P(1-3) MOTION: 501 SX (1-3) MOTION: 701 SX (1-3) NITRO: 301 SP (1-3) NITRO: 701 SP (1-3) AQUARIS: 501 (1-3) AQUARIS: 701 81-3)	LOTUS PRO SP (1-2)
--	--	--------------------

Σ A



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

Nombre del Fabricante	(1) Siemens Medical Instruments Pte. Ltd. (2) Siemens Hearing Instruments, Inc. (3) Siemens Audiologische Technik GmbH.	(1)Sivantos GmbH. (2)Sivantos Pte.Ltd.
Lugar/es de elaboración	(1)Blk 28 Ayer Rajah Crescent 06-08, 139959, Singapur. (2)10 Constitution Avenue, Piscataway, NJ-08854-Estados Unidos. (3)Gebbertstrabe, 125 D-91058, Erlagen, Alemania.	(1)Henri-Dunant-Str. 100 91058,Erlangen, Alemania. (2)Blk 28,Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959,Singapur

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 GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

21 JUL. 2016
 21 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-3110-3246-15-0

DISPOSICIÓN N° **7894**

E

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