



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

DISPOSICIÓN N° 7898

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3245-15-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28, denominado AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES 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 atribuciones 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:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES, marca SIEMENS, propiedad de la firma GAES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 7898

331 de fecha 25 de Enero de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3245-15-7

DISPOSICIÓN N° 7898

mcv.

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° 7898, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES.

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 331/08

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

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	INTUIS ITE-ITC-MC-CIC NITRO CIC PURE 500 CIC PURE 700 CIC MOTION 500/501 ITE-ITC-CIC MOTION 700/701 ITE-ITC-CIC MOTION 100 ITE-ITC-CIC MOTION 300 ITE-ITC-CIC LOTUS PRO ITE-ITC-CIC MOTION 101 ITE-ITC-CIC	INTUIS ITE-ITC-CIC LOTUS PRO CUSTOM: ITE-ITC-CIC

*E*  
*A*



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

		MOTION 301 ITE-ITC-CIC NITRO 701 ITE-ITC-CIC NITRO 301 ITE-ITC-CIC	
Nombre del Fabricante	de	(1)Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. (2)Siemens Hearing Instruments, Inc. (3)Siemens Audiologische Technik Gmbh.	(1)Sivantos GmbH. (2)Sivantos Pte.Ltd.
Lugares de elaboración	de	(1)Blk 28 Ayer Rajah Crescent 06-08, Singapore 139959 (2)10 Constitution Av, Piscataway, NJ 08854- Estados Unidos. (3)Gebbertstr, 125-91058- 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.

*E*  
*✓*



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 GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~21~~ **21 JUL 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3245-15-7

DISPOSICIÓN N°

**7898**

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