



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

DISPOSICIÓN Nº **8046**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002461-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-2, denominado: Audífono retroauricular digital programable, marca A&M.

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 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-1351-2, correspondiente al producto médico denominado: audífono retroauricular digital programable, marca A&M, propiedad de la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1429 de fecha 08 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N° **8046**

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-1351-2, denominado: Audífono retroauricular digital programable, marca A&M.

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° 1-47-3110-002461-17-1

DISPOSICIÓN N°

**8046**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador 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° **8046** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Audífono retroauricular digital programable.

Marca: A&M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1429/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018921-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	AURORA 2S; AURORA 2P; AURORA 2XP; AURORA 4 PRO P; AURORA 4 PRO XP;	AURORA 2S; AURORA 2P; AURORA 2XP; AURORA 4 PRO P; AURORA 4 PRO XP; STF P T3; STF XP T3; XTM S P4; XTM P P4; XTM XP T3; XTM S P6; XTM M P6; XTM P P6; XTM XP P6;
Forma de presentación	No declarada	Unitaria

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 CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017** .....

Expediente N° 1-47-3110-002461-17-1

DISPOSICIÓN N°

**8 0 4 6**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.