

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21630/09-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-6, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-6, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.





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

DISPOSICIÓN N°

3 0 1 5

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 1123-6.

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° 1-47-21630/09-2

DISPOSICIÓN N°

3 0 1 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3015 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2343/08

Tramitado por expediente N° 1-47-856/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	UNA CIC MC	UNA CIC MC
	UNA ITC HS	UNA ITC HS
	UNA FS	UNA FS
	UNA FSP	UNA FSP
	EXELIA ART CIC/MC P PETITE	EXELIA ART CIC/MC P PETITE
	EXELIA ART CIC MC PETITE	EXELIA ART CIC MC PETITE
	EXELIA ART ITC/HS PETITE	EXELIA ART ITC/HS PETITE
	EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE	EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE
	EXELIA ART ITC/HS P VZ PETITE	EXELIA ART ITC/HS P VZ PETITE
	EXELIA ART FSP/P/FS	EXELIA ART FSP/P/FS
	VERSATA CIC / MC P PETITE	VERSATA CIC / MC P PETITE
	VERSATA CIC/MC PETITE	VERSATA CIC/MC PETITE
	VERSATA ITC/HS P VZ PETITE	VERSATA ITC/HS P VZ PETITE
	VERSATA micro PETITE	VERSATA micro PETITE
	VERSATA FS P, FS, ITC/HS	VERSATA FS P, FS, ITC/HS
	VERSATA ITC/HS P VZ	VERSATA ITC/HS P VZ
	CERTENA CIC/MC P PETITE	CERTENA CIC/MC P PETITE
	CERTENA CIC/MC PETITE	CERTENA CIC/MC PETITE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

	<p>CERTENA ITC/HS P dAZ PETITE CERTENA micro PETITE CERTENA FS P/ FS ITC / HS CERTENA ITC/HS P dAZ</p>	<p>CERTENA CIC/MC P PETITE CERTENA CIC/MC PETITE CERTENA ITC/HS P dAZ PETITE CERTENA micro PETITE CERTENA FS P/ FS ITC / HS CERTENA ITC/HS P dAZ MILO PLUS CIC/MC MILO PLUS ITC/HS DAZ MILO PLUS FS DAZ MARCA ARGOSY: ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ</p>
--	---	--

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 AMPLITONE SRL. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 JUN 2010**

Expediente N° 11-47-21630/09-2

DISPOSICIÓN N°

3015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.