



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

DISPOSICIÓN Nº 4360

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20889/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VOX Y SON S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1283-11, denominado: Audífonos Digital Intraauricular.

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 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:





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

DISPOSICIÓN N° 4 3 6 0

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-11 denominado: Audífonos Digital Intraauricular.


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 1283-11.

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° 1-47-20889/10-9

DISPOSICIÓN N°

4 3 6 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4360 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VOX Y SON S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: GN RESOUND- Audífonos Digital Intraauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3780/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-26266/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
INCLUSION DE NUEVOS MODELOS	LINEA MODELOS	LINEA MODELOS
	LINEA MODELO	LINEA MODELO
	TRIMFLEX:	TRIMFLEX:
	TFP 10	TFP 10
	TFP 230	TFP 230
	TFP 230-P	TFP 230-P
	TFP 30	TFP 30
	TFP 350	TFP 350
	TFP 350-P	TFP 350-P
	TFP 50	TFP 50
	TFPL 10	TFPL 10
	TFPL 10-P	TFPL 10-P
TFPP 10	TFPP 10	



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

	TFPP	10-P	TFPP	10-P
	MATCH:		MATCH:	
	MA	10-P	MA	10-P
	MA1T	10-P	MA1T	10-P
	MA1T	30-P	MA1T	30-P
	MA2T	10-P	MA2T	10-P
	MA2T	30	MA2T	30
	MA2T	30-P	MA2T	30-P
	MA2T	50-P	MA2T	50-P
	MA	30	MA	30
	MA	30-P	MA	30-P
	MA3T	50-P	MA3T	50-P
	MA	50-P	MA	50-P
	ESSENCE:		ESSENCE:	
	ES	10	ES	10
	ES	10-P	ES	10-P
	ES	30	ES	30
	ES	30-P	ES	30-P
	ES	50	ES	50
	ES	50-P	ES	50-P
	ES	30-D	ES	30-D
	ES	30-DP	ES	30-DP
	ES	50-D	ES	50-D
	ES	50-DP	ES	50-DP
	EL	10	EL	10
	EL	10-P	EL	10-P
	EL	30	EL	30
	EL	30-P	EL	30-P
	EL	50	EL	50

5



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

	EL	50-P	EL	50-P
	PLUS 5:		PLUS 5:	
	RP	10	RP	10
	RP	10-B	RP	10-B
	RP	10-P	RP	10-P
	RP	10-BP	RP	10-BP
	RP	30	RP	30
	RP	30-D	RP	30-D
	RP	30-P	RP	30-P
	RP	30-DP	RP	30-DP
	RP	40	RP	40
	RP	40-D	RP	40-D
	RP	40-P	RP	40-P
	RP	40-DP	RP	40-DP
	RP	50	RP	50
	RP	50-D	RP	50-D
	RP	50-P	RP	50-P
	RP	50-DP	RP	50-DP
	ZIGA:		ZIGA:	
	ZG	10	ZG	10
	ZG	10-B	ZG	10-B
	ZG	10-BP	ZG	10-BP
	ZG	10-P	ZG	10-P
	ZG	20	ZG	20
	ZG	20-P	ZG	20-P
	ZG	30	ZG	30
	ZG	30-D	ZG	30-D
	ZG	30-DP	ZG	30-DP
	ZG	30-P	ZG	30-P

53



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

ZG	40	ZG	40
ZG	40-D	ZG	40-D
ZG	40-DP	ZG	40-DP
ZG	40-P	ZG	40-P
ZG	50	ZG	50
ZG	50-D	ZG	50-D
ZG	50-DP	ZG	50-DP
ZG	50-P	ZG	50-P
X-PLORE:		X-PLORE:	
XE	10	XE	10
XE	10-B	XE	10-B
XE	10-BP	XE	10-BP
XE	10-P	XE	10-P
XE	20	XE	20
XE	20-P	XE	20-P
XE	30	XE	30
XE	30-D	XE	30-D
XE	30-DP	XE	30-DP
XE	30-P	XE	30-P
XE	40	XE	40
XE	40-D	XE	40-D
XE	40-DP	XE	40-DP
XE	40-P	XE	40-P
XE	50	XE	50
XE	50-D	XE	50-D
XE	50-DP	XE	50-DP
XE	50-P	XE	50-P
METRIX:		METRIX:	
MX	10	MX	10



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

	MX	10-B	MX	10-B
	MX	10-P	MX	10-P
	MX	10-BP	MX	10-BP
	MX	30	MX	30
	MX	30-D	MX	30-D
	MX	30-P	MX	30-P
	MX	30-DP	MX	30-DP
	MX	40-D	MX	40-D
	MX	40-DP	MX	40-DP
	MX	50-D	MX	50-D
	MX	50-DP	MX	50-DP
	BE:		BE:	
	BE	700	BE	700
	BE	900	BE	900
	BE	710-M	BE	710-M
	BE	710-MP	BE	710-MP
	BE	910-M	BE	910-M
	BE	910-MP	BE	910-MP
	AZURE:		AZURE:	
	AZ	10	AZ	10
	AZ	10-B	AZ	10-B
	AZ	10-BP	AZ	10-BP
	AZ	10-P	AZ	10-P
	AZ	20	AZ	20
	AZ	20-P	AZ	20-P
	AZ	30	AZ	30
	AZ	30-D	AZ	30-D
	AZ	30-DP	AZ	30-DP
	AZ	30-P	AZ	30-P

9



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

	AZ	40	AZ	40
	AZ	40-D	AZ	40-D
	AZ	40-DP	AZ	40-DP
	AZ	40-P	AZ	40-P
	AZ	50	AZ	50
	AZ	50-D	AZ	50-D
	AZ	50-DP	AZ	50-DP
	AZ		AZ 50-P	
	50-P		LIVE	
			LV10	
			LV 10-B	
			LV 10-BP	
			LV 10-M	
			LV 10-P	
			LV 10-PM	
			LV 20	
			LV 20-P	
			LV 30	
			LV 30-D	
			LV 30-DP	
			LV 30-P	
			LV 40	
			LV 40-D	
			LV 40-DP	
			LV 40-P	
			LV 50	
			LV 50-D	
			LV 50-DP	
			LV 50-P	



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

		LV5 10
		LV5 10-B
		LV5 10-BP
		LV5 10-M
		LV5 10-PM
		LV5 10-P
		LV5 20
		LV5 20-P
		LV5 30
		LV5 30-D
		LV5 30-DP
		LV5 30-P
		LV5 40
		LV5 40-D
		LV5 40-DP
		LV5 40-P
		LV5 50
		LV5 50-D
		LV5 50-DP
		LV5 50-P
		LV7 10
		LV7 10-B
		LV7 10-BP
		LV7 10-M
		LV7 10-MP
		LV7 10-P
		LV7 20
		LV7 20-P
		LV7 30

5.



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

		LV7 30-D LV7 30-DP LV7 30-P LV7 40 LV7 40-D LV7 40-DP LV7 40-P LV7 50 LV7 50-D LV7 50-DP LV7 50-P
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VOX Y SON S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-47-20889/10-9

DISPOSICIÓN N°

4360

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.