



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

DISPOSICIÓN N° **4409**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20890/10-0 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 N° PM 1283-10, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.

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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.



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

DISPOSICIÓN N° **4409**

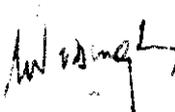
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10.

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° 1-47-20890/10-0

DISPOSICIÓN N°

4409


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.

| | | | | | | | |
|--|----------|---|--------|--|--------|----------|------------|
| | METRIX | | | | | METRIX | |
| | MX | | | | 60-DI | MX | 60-DI |
| | MX | | | | 70-D | MX | 70-D |
| | MX | | | | 70-DI | MX | 70-DI |
| | MX | | | | 70-DV | MX | 70-DV |
| | MX | | | | 70-DVI | MX | 70-DVI |
| | MX | | 80-DVI | | | MX | 80-DVI |
| | PLUS | 5 | RP | | 60-DI | PLUS | 5 RP 60-DI |
| | RP | | | | 60-VI | RP | 60-VI |
| | RP | | | | 70 | RP | 70 |
| | RP | | | | 70-V | RP | 70-V |
| | RP | | | | 70-I | RP | 70-I |
| | RP | | | | 70-VI | RP | 70-VI |
| | RP | | | | 70-D | RP | 70-D |
| | RP | | | | 70-DV | RP | 70-DV |
| | RP | | | | 70-DI | RP | 70-DI |
| | RP | | | | 70-DVI | RP | 70-DVI |
| | RP | | | | 80-VI | RP | 80-VI |
| | RP | | 80-DVI | | | RP | 80-DVI |
| | PULSE | | | | | PULSE | |
| | PS | | | | 60 | PS | 60 |
| | PS | | | | 60-R | PS | 60-R |
| | PSS | | | | 60 | PSS | 60 |
| | PSS | | 60-R | | | PSS | 60-R |
| | SPARX SP | | 90-VI | | | SPARX SP | 90-VI |
| | X-PLORE | | | | | X-PLORE | |
| | XE | | | | 60-DI | XE | 60-DI |
| | XE | | | | 71-DI | XE | 71-DI |
| | XE | | | | 80-DVI | XE | 80-DVI |
| | XE | | | | 61-DI | XE | 61-DI |
| | XE | | | | 71-DVI | XE | 71-DVI |
| | XE | | 81-DVI | | | XE | 81-DVI |
| | ZIGA | | | | | ZIGA | |
| | ZG | | | | 60-DI | ZG | 60-DI |
| | ZG | | | | 60-VI | ZG | 60-VI |
| | ZG | | | | 71-DI | ZG | 71-DI |
| | ZG | | | | 71-DVI | ZG | 71-DVI |



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

| | | | |
|-----------|--------|------------|--------|
| ZG | 71-VI | ZG | 71-VI |
| ZG | 80-DVI | ZG | 80-DVI |
| ZG | 80-VI | ZG | 80-VI |
| ZG | 61-DI | ZG | 61-DI |
| ZG | 61-I | ZG | 61-I |
| ZG | 81-DVI | ZG | 81-DVI |
| DOT | | DOT | |
| DOT | 1060 | DOT | 1060 |
| DOT | 2060 | DOT | 2060 |
| DOT | 3060 | DOT | 3060 |
| DOT | 1060HP | DOT | 1060HP |
| DOT | 2060HP | DOT | 2060HP |
| DOT | 3060HP | DOT | 3060HP |
| TRIMFLEX: | | TRIMFLEX: | |
| TF | 70-V | TF | 70-V |
| TFP | 70-V | TFP | 70-V |
| TFP | 90-VI | TFP | 90-VI |
| MATCH: | | MATCH: | |
| MA1T | 70-V | MA1T | 70-V |
| MA2T | 70-V | MA2T | 70-V |
| MA2T | 80-V | MA2T | 80-V |
| MA3T | 70-V | MA3T | 70-V |
| MA3T | 80-V | MA3T | 80-V |
| | | LIVE | |
| | | LV 61-DI | |
| | | LV 71-DI | |
| | | LV 71-DVI | |
| | | LV 81-DVI | |
| | | LV5 61-DI | |
| | | LV5 71-DI | |
| | | LV5 71-DVI | |
| | | LV5 81-DVI | |
| | | LV7 61-DI | |
| | | LV7 71-DI | |
| | | LV7 71-DVI | |
| | | LV7 81-DVI | |
| | | DOT2 | |
| | | DTT 160 | |

9



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

| | | |
|--|--|--|
| | | DTT 160HP DTT 160LP DTT 160NP DTT 260 DTT 260HP DTT 260LP DTT 260NP DTT 360 DTT 360 HP DTT 360 LP DTT 360 NP SPARX SPL90-VI |
|--|--|--|

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 1283-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 JUN 2011

Expediente N° 1-47-20890/10-0

DISPOSICIÓN N° **4409**

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