



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**

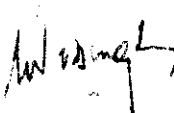
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10.

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.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4409**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1283-10 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 Retroauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3781/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-26267/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
	LINEA AZURE AZ AZ AZ AZ AZ AZ AZ AZ ESSENCE: EL EL ES ES ES ES	MODELOS 60-DI 60-VI 61-DI 70-DVI 71-DI 71-DVI 80-DVI 70-VI 80-VI 70-DVI 70-VI 80-DVI 80-VI
		LINEA AZURE: AZ AZ AZ AZ AZ AZ AZ ESSENCE: EL EL ES ES ES ES
		MODELOS 60-DI 60-VI 61-DI 70-DVI 71-DI 71-DVI 80-DVI 70-VI 80-VI 70-DVI 70-VI 80-DVI 80-VI



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.