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

DISPOSICIÓN N° 3122

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-903/12-6 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: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL.

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: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL.

DISPOSICIÓN N° 3122

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

ARTICULO 2° - 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 3° - 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° 1-47-903/12-6
DISPOSICIÓN N° 3122

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

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° 3122, a los efectos de su anexado 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 / ARGOSY. AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL.

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	MARCA PHONAK UNA CIC MC UNA ITC HS UNA FS UNA FSP EXELIA ART CIC/MC P PETITE EXELIA ART CIC MC PETITE EXELIA ART ITC/HS PETITE EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE EXELIA ART ITC/HS P PETITE EXELIA ART FSP/P/FS VERSATA CIC/MC P PETITE VERSATA CIC/MC PETITE VERSATA ITC/HS P VZ PETITE VERSATA MICRO PETITE VERSATA FS P, FS, ITC/HS CERTENA CIC/MC P PETITE CERTENA CIC/MC PETITE CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE CERTENA MICRO PETITE	MARCA PHONAK UNA CIC MC UNA ITC HS UNA FS UNA FSP EXELIA ART CIC/MC P PETITE EXELIA ART CIC MC PETITE EXELIA ART ITC/HS PETITE EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE EXELIA ART ITC/HS P PETITE EXELIA ART FSP/P/FS VERSATA CIC/MC P PETITE VERSATA CIC/MC PETITE VERSATA ITC/HS P VZ PETITE VERSATA MICRO PETITE VERSATA FS P, FS, ITC/HS CERTENA CIC/MC P PETITE CERTENA CIC/MC PETITE CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE CERTENA MICRO PETITE

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

3122

	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	CERTENA FS P/FS, ITC/HS CERTENA ITC/HS P DAZ MILO PLUS CIC/MC MILO PLUS ITC/HS DAZ MILO PLUS FS/DAZ AMBRA 10 PETITE AMBRA 312 PETITE AMBRA 312 UZ PETITE AMBRA 312 AMBRA 312 UZ AMBRA 13 UZ SOLANA 10 PETITE SOLANA 312 PETITE SOLANA 312 UZ PETITE SOLANA 312 SOLANA 312 UZ SOLANA 13 UZ CASSIA 10 PETITE CASSIA 312 PETITE CASSIA 312 UZ PETITE CASSIA 312 CASSIA 312 UZ MARCA ARGOSY ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ
FABRICANTE	PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.	-PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.

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

A.N.M.A.T
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 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.....01 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-903/12-6

DISPOSICIÓN Nº 3122

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