DISPOSICIÓN Nº 3 1 2 4

BUENOS AIRES,

0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-904/12-1 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 1123-8, denominado: Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

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:

δ

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

3 1 2 4

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1123-8, denominado: Audífono Digital Microretroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

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 1123-8.

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 Nº 1-47-904/12-1

DISPOSICIÓN Nº

3124

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. Audifono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6277/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10682/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO MINI III AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI III AUDEO S MINI III AUDEO S SMART III AUDEO S SMART III AUDEO S SMART IX AUDEO S SMART IX AUDEO S SMART IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART III AUDEO S SMART III AUDEO S SMART IX	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI IX AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI III AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART IX AUDEO S SMART IX AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT IX

S



FABRICANTE	PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza.	-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 215021PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.	-UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021PHONAK 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.

Expediente Nº 1-47-904/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3 1 2 4

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

J