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

DISPOSICIÓN Nº 3174

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3428/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 3174

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.

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 1377-5.

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 1-47-3428/12-5

DISPOSICIÓN Nº 3174

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 3174, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: BERNAFON- Audífonos Digital Retroauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1979/08

Tramitado por expediente N° 1-47-18/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Opus2 BTE P Digital SwissEar 106 D BTE ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM,106 BTE DM, VERAS 9 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE, VERAS 7 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO	Opus 2 P Digital SwissEar 106 D ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM,106 BTE DM, VERAS 9: VR9 CP, VR9 M, VR9N VERAS7: VR7 CP, VR7 M, VR7N VERAS 5: VR5 CP, VR5 M,

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

	BTE, VERAS 5 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE. Accesorio: control remoto RCS WIN: 102, 112, 105 DM NEO 102, 112, 105 DM INIZIA BTE: COMPACT POWER PLUS, COMPACT, NANO INIZIA 3 COMPACT POWER PLUS, COMPACT, NANO	VR5N Accesorio: control remoto RCS WIN: 102, 112, 105 DM NEO 102, 112, 105 DM INIZIA 1: IN1 N, IN1CP, IN1CPx INIZIA 3: IN3 N, IN3 CP, IN3 CPx CHRONOS 9 BTE: CN 9N, CN 9 CP, CN 9 CPx CHRONOS 7 BTE: CN 7N, CN 7 CP, CN 7 CPx CHRONOS 5 BTE: CN 5N, CN 5 CP, CN 5 CPx
Nuevo fabricante	-Bernafon AG: Morgenstrasse 131, 3018, Berna, Suiza.	-Bernafon AG: Morgenstrasse 131, 3018, Berna, Suiza. -BERNAFON DISTRIBUTION CENTRE, Thilstedvej 73, DK-7700, Thisted, Dinamarca.

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 IMA ARGENTINA S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-3428/12-5

DISPOSICIÓN Nº 3174

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