

DISPOSICIÓN Nº 3175

BUENOS AIRES, 0 4 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3429/12-9 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 1377-6, denominado: Audífonos Intracanal Digital.

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 1377-6, denominado: Audífono Intracanal Digital.





DISPOSIDIÓN Nº 3175

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 Nº PM 1377-6.

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 1-47-3429/12-9

DISPOSICIÓN Nº

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

31715

MODIFICACION /



## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial /Genérico aprobado: BERNAFON- Audífono Intracanal Digital. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1713/08

Tramitado por expediente N° 1-47-19/08-1

IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		
Inclusión de nuevos modelos	Familia de modelos ITE ICOS 205 DM VC, 305 DM, 315 DM, 400, 410, 415 DM Familia de modelos ITE PRIO 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM Familia de modelos ITE MOVE 305 DM, 315 DM VC, 400 CIC VERAS 9 ITCD, ITC, CIC VERAS 7 ITCD, ITC, CIC VERAS 5 ITCD, ITC, CIC Accesorio: Control Remoto RCS WIN ITE: 202 ITE, 322ITC, 302ITC, 315 DM, 301ITC, 411CIC,401 CIC. NEO ITE:, 202 ITE, 322ITC, 302ITC, 315DM, 301ITC, 411MC,	AUTORIZADA  ICOS: 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 400, 415 DM PRIO: 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM MOVE: 305 ITC DM, 315 ITC DM VC, 400 CIC. VERAS 9: VR9 ITCD, VR9 ITC, VR9 CIC. VERAS 7: VR7 ITCD, VR7 ITC, VR7 CIC. VERAS 5: VR5 ITCD, VR5 ITC, VR5 CIC. Accesorio: Control Remoto RCS WIN ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC.
	401CIC.	NEO:, 202 ITE, 322ITC, 302ITC,

S

DATO



	INIZIA 1: ITCD, ITC, CIC.	315 ITC DM, 301ITC, 411MC,
		401CIC.
	INIZIA 3: ITCD, ITC, CIC	
		INIZIA 1: IN1 ITCD, IN1 ITC, IN1
		CIC.
		INIZIA 3: IN3 ITCD, IN3 ITC, IN3
		CIC
		CHRONOS 9 ITE: CN9 CIC,
		CN9 CICP, CN9 ITCP, CN9
		ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED.
		CHRONOS 7 ITE: CN7 CIC,
;		CN7 CICP, CN7 ITCP, CN7
		ITCD, CN7 ITCPD, CN7 ITED.
		CHRONOS 5 ITE: CN9 CIC,
		CN9 CICP, CN9 ITCP, CN9
		ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED.
	-Bernafon AG:	-Bernafon AG:
Nuevo fabricante	Morgenstrasse 131, 3018,	Morgenstrasse 131, 3018,
	Berna, Suiza.	Berna, Suiza.
		-BERNAFON
		DISTRIBUTION CENTRE,
		Thilstedvej 73, DK-7700,
		Thisted, Dinamarca.
<u>.                                    </u>		

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 1377-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0.4 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-3429/12-9

DISPOSICIÓN Nº

DEDITO'S ORSINGHE SUB-INTERVENTOR