



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

DISPOSICIÓN N°

6355

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5197-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51, denominado: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL, marca BELTONE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 619-51, denominado: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL, marca BELTONE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 5 5

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5197-15-4

DISPOSICIÓN N°

6 3 5 5

mcv.

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6355, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL.

Marca: BELTONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3968/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-6888-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MODELO ONE: ONE 15, ONE 15 HPG, ONE 15 PB, ONE 15 PB HPG: ONE 25, ONE 25 HPG, ONE 35 : ONE 35 HPG: ONE 35 D: ONE 35 D HPG, ONE 45 : ONE 45 HPG: ONE 45 D ONE 45 D HPG : MODELO LINQ: LINQ 15 LINQ 15 HPG: LINQ 15 PB: LINQ 15 PB HPG: LINQ 25: LINQ 25 HPGLINQ 35 : LINQ 35 HPGLINQ 35 D LINQ 35 D HPG : LINQ 45 LINQ 45 HPG: LINQ 45 D: LINQ 45 D HPG LINEA ACCESS: ACS 15 HPG: ACS 25 HPG ACS 35 HPG: ACS 45 HPG: ACS 15, ACS 25, ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45, ACS 45D, ACS 45D HPG	MODELO ONE: ONE 15, ONE 15 HPG, ONE 15 PB, ONE 15 PB HPG: ONE 25, ONE 25 HPG, ONE 35 : ONE 35 HPG: ONE 35 D: ONE 35 D HPG, ONE 45 : ONE 45 HPG: ONE 45 D ONE 45 D HPG : MODELO LINQ: LINQ 15 LINQ 15 HPG: LINQ 15 PB: LINQ 15 PB HPG: LINQ 25: LINQ 25 HPGLINQ 35 : LINQ 35 HPGLINQ 35 D LINQ 35 D HPG : LINQ 45 LINQ 45 HPG: LINQ 45 D: LINQ 45 D HPG LINEA ACCESS: ACS 15 HPG: ACS 25 HPG ACS 35 HPG: ACS 45 HPG: ACS 15, ACS 25, ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45, ACS 45D, ACS 45D HPG.



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

	<p>LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45HPG, IDT45D, IDT45DHPG, LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG,RHC 25, RHC25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG RCH45D HPG LINEA TOUCH TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. CHG15, CHG15HPG, CHG15PB, CHG15PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25 HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG. TRU1715, TRU 1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU, TRU1735MUW, TRU1735MW, TRU1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745D, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315, TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P</p>	<p>LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45HPG, IDT45D, IDT45DHPG, LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG,RHC 25, RHC25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG RCH45D HPG LINEA TOUCH TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. CHG15, CHG15HPG, CHG15PB, CHG15PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25 HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG. TRU1715, TRU 1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU, TRU1735MUW, TRU1735MW, TRU1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315, TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P, TRU625, TRU625P,</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. A.



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

	<p>TRU625, TRU625P, TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D, TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915MP, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP, TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W, OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235, OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P, PSE1715, PSE1715M, PSE1715MP, PSE1715P, PSE1725, PSE1725P, PSE1735, PSE1735D, PSE1735DP, PSE1735DPW, PSE1735DW, PSE1735M, PSE1735MP, PSE1735MPW, PSE1735MU, PSE1735MUW, PSE1735MW, PSE1735P, PSE1735PW, PSE1735W, PSE1745, PSE1745D, PSE1745DP, PSE1745DPW</p>	<p>TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D, TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915MP, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP, TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W, OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235, OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P, PSE1715, PSE1715M, PSE1715MP, PSE1715P, PSE1725, PSE1725P, PSE1735, PSE1735D, PSE1735DP, PSE1735DPW, PSE1735DW, PSE1735M, PSE1735MP, PSE1735MPW, PSE1735MU, PSE1735MUW, PSE1735MW, PSE1735P, PSE1735PW, PSE1735W</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E 1



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

	<p>PSE1745DW, PSE1745P, PSE1745PW, PSE1745W, PSE915, PSE915M, PSE915MP, PSE915P, PSE925, PSE925P, PSE935, PSE935D, PSE935DP, PSE935DPW, PSE935DW, PSE935M, PSE935MP, PSE935MPW, PSE935MU, PSE935MUW, PSE935MW, PSE935P, PSE935PW, PSE935W, PSE945, PSE945D, PSE945DP, PSE945DPW, PSE945DW, PSE945P, PSE945PW, PSE945W. MIV1715, MIV915</p>	<p>PSE1745, PSE1745D, PSE1745DP, PSE1745DPW, PSE1745DW, PSE1745P, PSE1745PW, PSE1745W, PSE915, PSE915M, PSE915MP, PSE915P, PSE925, PSE925P, PSE935, PSE935D, PSE935DP, PSE935DPW, PSE935DW, PSE935M, PSE935MP, PSE935MPW, PSE935MU, PSE935MUW, PSE935MW, PSE935P, PSE935PW, PSE935W, PSE945, PSE945D, PSE945DP, PSE945DPW, PSE945DW, PSE945P, PSE945PW, PSE945W. PSE635-W / PSE635-DW / PSE635-PW / PSE635-DPW PSE615 / PSE615-P MIV1715, MIV915 LND17ITE-DW UP, LND17ITE- DW HP, LND17ITE-DW MP, LND9ITE-DW UP, LND9ITE-DW HP, LND9ITE-DW-MP, LND6ITE-DW UP, LND6ITE-DW HP, LND6ITE-DW MP, LND17ITE-W UP, LND17ITE-W HP, LND17ITE-W MP, LND9ITE- W UP, LND9ITE-W HP, LND9ITE-W MP, LND6ITE-W UP, LND6ITE- W HP, LND6ITE-W MP, LND17ITC-DW UP, LND17ITC- DW HP, LND17ITC-DW MP, LND17ITC-DW LP, LND9ITC- DW UP, LND9ITC-DW HP, LND9ITC-DW MP, LND9ITC-DW LP, LND6ITC-DW UP, LND6ITC-DW HP, LND6ITC-DW MP, LND6ITC- DW LP, LND17ITC-W UP, LND17ITC-W HP, LND17ITC-W MP, LND17ITC-W LP</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E 1



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

		<p>LND9ITC-W UP, LND9ITC-W HP, LND9ITC-W MP, LND9ITC-W LP, LND6ITC-W UP, LND6ITC-W HP, LND6ITC-W MP, LND6ITC-W LP, LND17MIH-W UP, LND17MIH-W HP, LND17MIH-W MP, LND17MIH-W LP, LND9MIH-W UP, LND9MIH-W HP, LND9MIH-W MP, LND9MIH-W LP, LND6MIH-W UP, LND6MIH-W HP, LND6MIH-W MP, LND6MIH-W LP</p> <p>LND17ITE-D UP, LND17ITE-D HP, LND17ITE-D MP, LND9ITE-D UP, LND9ITE-D HP, LND9ITE-D MP, LND6ITE-D UP, LND6ITE-D HP, LND6ITE-D MP, LND17ITE UP, LND17ITE HP, LND17ITE MP, LND9ITE UP, LND9ITE HP, LND9ITE MP, LND6ITE UP, LND6ITE HP, LND6ITE MP,</p> <p>LND17ITC-D UP, LND17ITC-D HP, LND17ITC-D MP, LND17ITC-D LP, LND9ITC-D UP, LND9ITC-D HP, LND9ITC-D MP, LND9ITC-D LP, LND6ITC-D UP, LND6ITC-D HP, LND6ITC-D MP, LND6ITC-D LP,</p> <p>LND17ITC UP, LND17ITC HP, LND17ITC MP, LND17ITC LP, LND9ITC UP, LND9ITC HP, LND9ITC MP, LND9ITC LP, LND6ITC UP, LND6ITC HP, LND6ITC MP, LND6ITC LP, LND17MIH UP, LND17MIH HP, LND17MIH MP, LND17MIH LP,</p> <p>LND9MIH UP, LND9MIH HP, LND9MIH MP, LND9MIH LP, LND6MIH UP, LND6MIH HP, LND6MIH MP, LND6MIH LP, LND17 IIC, LND9 IIC, LND6</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E a



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

			IIC, LND17CIC UP UP, LND17CIC HP, LND17CIC MP, LND17CIC LP, LND9CIC UP, LND9CIC HP, LND9CIC MP, LND9CIC LP, LND6CIC UP, LND6CIC HP, LND6CIC MP, LND6CIC LP, LND17MIH-S UP, LND17MIH-S HP, LND17MIH-S MP, LND17MIH-S LP, LND9MIH-S UP, LND9MIH-S HP, LND9MIH-S MP, LND9MIH- S LP, LND6MIH-S UP, LND6MIH-S HP, LND6MIH-S MP, LND6MIH- S LP, PGS135P, PGS115P SCS135P, SCS115P TRS135P, TRS115P
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 AUDITRON S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 JUN. 2016

Expediente N° 1-47-3110-5197-15-4

DISPOSICIÓN N° 6355

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.