



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

DISPOSICIÓN Nº 6710

BUENOS AIRES, 24 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5250-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1240-60, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca WIDEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM- 1240-60, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca WIDEX.



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

DISPOSICIÓN Nº

6710

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1240-60.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 1-47-3110-5250-15-6

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

E

6710

Dr. ROBERTO LEDE
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° **6710**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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 DIGITAL RETROAURICULAR.

Marca: WIDEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1079/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-21226-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Widex MENU ME-m BTE Widex MENU ME-m BTE, conmutador Switch Widex Menú ME-9 BTE, Bobina inductiva y Bobina CR Widex MENU ME-9 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR Widex MENU ME-19 BTE, Bobina inductiva, Bobina CR Widex MENU ME-19 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR	Widex MENU ME-m BTE Widex MENU ME-m BTE, Conmutador Switch Widex MENU ME-9 BTE, Bobina inductiva y Bobina CR Widex MENU ME-9 BTE, Bobina inductiva, CV, Bobina CR Widex MENU ME-19 BTE, Bobina inductiva, Bobina CR. Widex MENU ME-19 BTE, Bobina inductiva, CV, Bobina CR. MENU ME-SP, T-VC-RC.BTE

E. A.



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

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

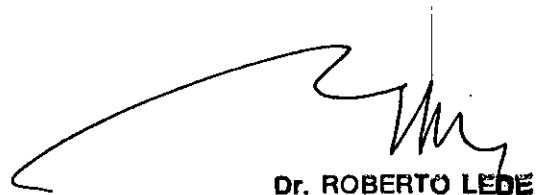
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-5250-15-6

24 JUN. 2016

DISPOSICIÓN N°

6710


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