



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 6 5

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14195-13-1 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-36, denominado: Registro Gráfico del Potencial Evocado Auditivo de Tronco Cerebral, marca VIVOSONIC.

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 atribuciones 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-36, correspondiente al producto médico denominado: Registro Gráfico del Potencial Evocado Auditivo de Tronco Cerebral, marca VIVOSONIC, propiedad de la firma WIDEX ARGENTINA S.A. obtenido a través

En



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 6 5

de la Disposición ANMAT N° 5402 de fecha 12 de Setiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-36.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14195-13-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

6 9 6 5


Dr. ROBERTO LOBO
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-36 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: Registro Gráfico del Potencial Evocado Auditivo de Tronco Cerebral.

Marca: VIVOSONIC.

Modelo: INTEGRITY V 500- COMPONENTES /PARTES/ACCESORIOS INTEGRITY V 500 UNIDAD PRINCIPAL :v500,INTEGRITY V 500 INSERCIÓN DEL AURICULAR ER -3ª , INTEGRITY V500 COND OSEO B-71 INTEGRITY V 500 TIPTRODE:ER-28S, VIVOLINK MODULO INTERFASE INALAMBRICA .

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5402/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10304-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Septiembre de 2013	12 de Septiembre de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-14195-13-1

DISPOSICIÓN N°

6 9 6 5

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