



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **1737**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13112/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES. MARCA: OTICON.

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 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 1180-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES. MARCA: OTICON



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1 7 3 7

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 1180-50.

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 N° 1-47-13112/10-0

DISPOSICIÓN N°

1 7 3 7

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° 1737 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: OTICON. AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4254/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3943/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Epoq W Itc Epoq W Ite Epoq W Itc / Ite WL AP 312 Epoq W Itc / Ite WL AT 312 Epoq W Ite VC WL AP 312 Epoq W ITE VC WL AT 312 Epoq ITC T Epoq ITE T Epoq ITE VC Epoq ITE VC T Epoq XW Itc Epoq XW Ite Epoq XW Itc / Ite WL AP	Epoq W Itc Epoq W Ite Epoq W Itc / Ite WL AP 312 Epoq W Itc / Ite WL AT 312 Epoq W Ite VC WL AP 312 Epoq W ITE VC WL AT 312 Epoq ITC T Epoq ITE T Epoq ITE VC Epoq ITE VC T Epoq XW Itc Epoq XW Ite Epoq XW Itc / Ite WL AP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

	312 Epoq XW Itc / Ite WL AT 312 Epoq XW Ite VC WL AP 312 Epoq XW ITE VC WL AT 312 Epoq W Itc + (plus) Epoq XW Itc+ (plus) HIT PRO CIC, HIT CIC, HIT PRO MIC, HIT MIC, HIT PRO ITC, HIT ITC, GO- ITETP 312 VC, GO-ITETP VC	312 Epoq XW Itc / Ite WL AT 312 Epoq XW Ite VC WL AP 312 Epoq XW ITE VC WL AT 312 Epoq W Itc + (plus) Epoq XW Itc+ (plus) HIT PRO CIC, HIT CIC, HIT PRO MIC, HIT MIC, HIT PRO ITC, HIT ITC, GO-ITETP 312 VC, GO-ITETP VC Epoq W Itc VIGO CONNECT ITC VIGO CONNECT CIC/MIC VIGO CONNECT ITE ACTO CIC/MIC ACTO CIC POWER ACTO ITC ACTO ITC POWER OMNI ACTO ITC POWER DIR ACTO ITE
--	---	---

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 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 MAR 2011

Expediente N° 1-47-13112/10-0

DISPOSICIÓN N°

1737

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.