



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

DISPOSICIÓN N° 1740

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13111/10-7 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 1180-49, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES. 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 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 1180-49, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES. MARCA: OTICON.



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

DISPOSICIÓN N° 1740

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 1180-49.

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° 1-47-13111/10-7

DISPOSICIÓN N° 1740

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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° 1740 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-49 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 RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3547/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3845/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Epoq Bte Epoq W Bte Epoq XW Bte HIT PRO BTE 312 HIT BTE 312 HIT PRO BTE 13 HIT BTE 13 HIT PRO BTE POWER HIT BTE POWER EPOQ XW BTE POWER EPOQ W BTE POWER	Epoq Bte Epoq W Bte Epoq XW Bte HIT PRO BTE 312 HIT BTE 312 HIT PRO BTE 13 HIT BTE 13 HIT PRO BTE POWER HIT BTE POWER EPOQ XW BTE POWER EPOQ W BTE POWER VIGO CONNECT BTE 312 VIGO CONNECT BTE 13



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

		VIGO CONNECT BTE POWER Acto BTE Acto BTE POWER Chili SP9 Chili SP7 Chili SP5
--	--	---

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 1180-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
10 MAR 2011

Expediente N° 1-47-13111/10-7

DISPOSICIÓN N° 1740

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.