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

DISPOSICIÓN Nº 1359

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19208/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDICENTER S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1376-11, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

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 1376-11, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

DISPOSICIÓN Nº 1359

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

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 Nº PM 1376-11.

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 Nº 1-47-19208/11-3
DISPOSICIÓN Nº 1359

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° 1359, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1376-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDICENTER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: UNITRON. AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2032/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25336/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	UNITRON CONVERSA/ CONVERSA NT/ ELEMENT 16/ ELEMENT 8/ ELEMENT 4/ INDIGO/ LIAISON/ NEXT 4/NEXT 8/ NEXT 16/ NEXT E/ UNISON 2/ UNISON 3/ UNISON 4/ UNISON 6/ UNISON ESSENTIAL/ YUU/ NEXUS / PASSPORT/ PASSPORT FUSE/ LATITUDE 16/ LATITUDE 8/ LATITUDE 4/ LATITUDE 16 FUSE/ LATITUDE 8 FUSE	UNITRON CONVERSA/CONVERSA NT/ ELEMENT 16/ELEMENT 8/ ELEMENT 4/ INDIGO/ LIAISON/NEXT 4/ NEXT 8/ NEXT 16/ NEXT E/ UNISON 2/ UNISON 3/UNISON 4/ UNISON 6/ UNISON ESSENTIAL/YUU/ NEXUS/ PASSPORT/ PASSPORT FUSE/ LATITUDE 16/ LATITUDE 8/ LATITUDE 4/ LATITUDE 16 FUSE/ LATITUDE 8FUSE/QUANTUM 6/ QUANTUM 6W/QUANTUM

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

		6P/QUANTUM 20/QUANTUM 20W/ QUANTUM 12/QUANTUM 12W

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 AUDICENTER S.R.L. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1376-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-19208/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1359

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.