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

DISPOSICIÓN N° 1434

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22796/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES.

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:

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES.

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 831-28.

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 1-47-22796/11-1
DISPOSICIÓN Nº 1434

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° 1434, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: SIEMENS. AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0331/08

Tramitado por expediente N° 1-47-20358/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	INTUIS ITE-ITC-MC-CIC NITRO CIC PURE 500 CIC PURE 700 CIC MOTION 500/501 ITE- ITC-CIC MOTION 700 /701 ITE-ITC-CIC MOTION 100 ITE-ITC-CIC MOTION 300 ITE-ITC-CIC LOTUS PRO ITE-ITC-CIC	INTUIS ITE-ITC-MC-CIC NITRO CIC PURE 500 CIC PURE 700 CIC MOTION 500/501 ITE- ITC- CIC MOTION 700 /701 ITE-ITC-CIC MOTION 100 ITE-ITC-CIC MOTION 300 ITE-ITC-CIC LOTUS PRO ITE-ITC-CIC MOTION 101 ITE-ITC-CIC MOTION 301 ITE-ITC-CIC NITRO 701 ITE-ITC-CIC NITRO 301 ITE-ITC-CIC

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

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 GAES S.A , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAR 2012.....

Expediente N° 1-47-22796/11-1
DISPOSICIÓN N° 1434

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