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

DISPOSICIÓN N° 1554

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-270/12-9 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 831-34, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RETROAURICULARES.

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:

DISPOSICIÓN N° 1554

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 831-34, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RETROAURICULARES.

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 831-34.

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 1-47-270/12-9
DISPOSICIÓN Nº 1554

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° 1554 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-34 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: MICROSON. AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5550/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10425/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	MARCA MICROSON: M 600 STD P, M 600 STD M, M 600 D-AGC M, M 600 D-AGC P M 34 DIGITAL PP, M 34 PP-AGC, M 34 AGC, M 34 STD, M 34 HIGHPOWER- M 500 DUO BTE, M 500 BTE P M 4 BTE	MARCA MICROSON: M 600 STD P, M 600 STD M, M 600 D-AGC M, M 600 D-AGC P M 34 DIGITAL PP, M 34 PP-AGC, M 34 AGC, M 34 STD, M 34 HIGHPOWER- M 500 DUO BTE, BTE P M 4 BTE M 34 DIGITAL FRONT M 6 BTE- M 6 BTE P AMPLEX BTE- AMPLEX BTE P- AMPLEX II BTE P CIMA FRONT BTE

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

		MARCA ROYALTONE: R 64 DIG FRONT- R 64 DIG AGC- R 64 DIG PP- R 64 DIG HIGHPOWER- R 64 DIG STD- R 64 DIG PP AGC R 7 BTE R 9 BTE- R 9 BTE P- R FORTE R PLUS

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 831-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 MAR 2012.....

Expediente N° 1-47-270/12-9
DISPOSICIÓN N° 1554

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