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

DISPOSICIÓN Nº 1710

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-269/12-7 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 Nº PM 831-33, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM 831-33, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES.

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

DISPOSICIÓN Nº 1710

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 831-33.

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 1-47-269/12-7
DISPOSICIÓN Nº

1710

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 Nº 1710 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 831-33 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 INTRAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6192/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-10424/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos y marca	Marca Microson: M 4 ITC P-M4 CIC M 34 DIGITAL ITC	Marca Microson: M 4 ITC P-M4 CIC M34 DIGITAL ITC- M34 DIGITAL CIC M6 ITCP- M6 ITCP DIR- M6 CIC- M6 CIC P Marca Royaltone: R7 ITC P- R7 CIC R64 DIGITAL ITC. R64 DIGITAL CIC R9 CIC- R9 CIC P- R 9 ITC P

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

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 831-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-269/12-7
DISPOSICIÓN Nº

1710

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