



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

**DISPOSICIÓN Nº 2167**

BUENOS AIRES, 17 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-965-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-831-28 denominado: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE, marca SIEMENS.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-831-28, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE, marca SIEMENS, propiedad de la firma GAES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0331 de



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

## DISPOSICIÓN N° 2167

fecha 25 de enero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-965-13-2.

DISPOSICIÓN N°

LM

## 2167

J

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2167** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE.

Marca: SIEMENS.

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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico	25 de enero de 2013	25 de enero de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... <sup>17 MAR 2015</sup>

Expediente N° 1-47-1-47-965-13-2

DISPOSICIÓN N° **2167**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

3 A.N.M.A.T.