



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 2699

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-22845-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1299-11, denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 21299-1118/02, 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº101/15.

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-1299-11, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY, propiedad de la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. obtenido a

Ea



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

2699

través de la Disposición ANMAT N° 7811 de fecha 28 de Diciembre de 2006, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11, denominado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR, marca STARKEY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22845-11-0

DISPOSICIÓN N°

FS

2699

E

Dr. R. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Administración Nacional de Medicamentos,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2699 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR.

Marca: STARKEY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7811/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-21978/06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Diciembre de 2011	28 de Diciembre de 2016
Cambio de nombre de fabricante	Starkey China Hearing aid (suzhou) Co Ltd. C2 Block 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu Province China 215006	Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co. LTD. C2 Block 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu 215006 China
Actualización de modelos	Línea Destiny: Destiny 1200 BTE Destiny 800 BTE Destiny 400 BTE Destiny 200 STANDARD Destiny 200 POWER Destiny 400 MINI Destiny 400 MINI OMNI Destiny 800 MINI Destiny 800 MINI OMNI Destiny 1200 MINI Destiny 1200 MINI OMNI Destiny 1200 OTE Destiny 1200 POWER PLUS Destiny 1600 Destiny 1600 MINI	E Series 2 E Series 2 Power E Series M 13 S Series 5M 13 S Series IQ 7 S Series IQ 7 Mini S Series IQ 9 S Series IQ 9 Mini S Series IQ 11 S Series IQ 11 Mini ARIES ARIES PRO 3 SERIES 20 Mini BTE 312 3 SERIES i20 3 SERIES i20 Mini BTE 312



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

	<p>E Series 2 E Series 2 Power E Series M 13 S Series 5M 13 S Series IQ 7 S Series IQ 7 Mini S Series IQ 9 S Series IQ 9 Mini S Series IQ 11 S Series IQ 11 Mini</p> <p>ARIES ARIES PRO 3 SERIES 20 Mini BTE 312 3 SERIES i20 3 SERIES i20 Mini BTE 312 3 SERIES 30 Mini BTE 312 3 SERIES i30 3 SERIES i30 Mini BTE 312 3 SERIES 70 Mini BTE 312 3 SERIES i70 3 SERIES i70 Mini BTE 312 3 SERIES 90 Mini BTE 312 3 SERIES i90 3 SERIES i90 Mini BTE 312 3 SERIES 110 Mini BTE 312 3 SERIES i110 3 SERIES i110 Mini BTE 312 X SERIES 110 POWER PLUS X SERIES 110 X SERIES 90 POWER PLUS X SERIES 90 X SERIES 70 POWER PLUS X SERIES 70 IGNITE 30 POWER PLUS IGNITE 30 POWER IGNITE 20 POWER PLUS IGNITE 20 POWER</p>	<p>3 SERIES 30 Mini BTE 312 3 SERIES i30 3 SERIES i30 Mini BTE 312 3 SERIES 70 Mini BTE 312 3 SERIES i70 3 SERIES i70 Mini BTE 312 3 SERIES 90 Mini BTE 312 3 SERIES i90 3 SERIES i90 Mini BTE 312 3 SERIES 110 Mini BTE 312 3 SERIES i110 3 SERIES i110 Mini BTE 312 X SERIES 110 POWER PLUS BTE X SERIES 110 X SERIES 90 POWER PLUS BTE X SERIES 90 X SERIES 70 POWER PLUS BTE X SERIES 70</p> <p>IGNITE 30 POWER PLUS IGNITE 30 POWER IGNITE 20 POWER PLUS IGNITE 20 POWER</p>
--	---	---

Handwritten signature or mark



*Ministerio de Salud
Administración Pública
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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1299-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-22845-11-0

DISPOSICIÓN N°

2699

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.