



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

DISPOSICIÓN Nº **2419**

BUENOS AIRES, **13 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004759-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-619-51, denominado: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca BELTONE.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-619-51, denominado: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca BELTONE.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-619-51.

E.

1



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

DISPOSICIÓN N°

2419

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-004759-16-1

DISPOSICIÓN N°

Gi

E.

2419


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 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° 2419 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES.

Marca: BELTONE

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3968/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-6888-07-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	MODELO ONE: ONE 15, ONE 15 HPG, ONE 15 PB, ONE 15 PB HPG, ONE 25, ONE 25 HPG, ONE 35, ONE 35 HPG, ONE 35 D: ONE 35 D HPG, ONE 45, ONE 45 HPG, ONE 45 D: ONE 45 D HPG MODELO LINQ: LINQ 15, LINQ 15 HPG, LINQ 15 PB, LINQ 15 PB HPG, LINQ 25, LINQ 25 HPG, LINQ 25 D, LINQ 25 D HPG, LINQ 35, LINQ 35 HPG, LINQ 35 D, LINQ 35 D HPG, LINQ 45, LINQ 45 HPG, LINQ 45 D, LINQ 45 D HPG LÍNEA ACCESS: ACS 15 HPG, ACS 25 HPG, ACS 35 HPG, ACS 45 HPG, ACS 15, ACS 25, ACS 35,	LÍNEA ACCESS: ACS 15 HPG, ACS 25 HPG, ACS 35 HPG, ACS 45 HPG, ACS 15, ACS 25, ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45, ACS 45D, ACS 45D HPG. LÍNEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45HPG, IDT45D, IDT45DHPG. LÍNEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG, RHC 25, RHC25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D,



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

	<p>ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45, ACS 45D, ACS 45D HPG. LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45HPG, IDT45D, IDT45DHPG, LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG, RHC 25, RHC25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG, RCH45D HPG. LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. LINEA CHANGE: CHG15, CHG15HPG, CHG15PB, CHG15PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25 HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG. LINEA TRUE: TRU1715, TRU 1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU, TRU1735MUW, TRU1735MW, TRU1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745D, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315,</p>	<p>RCH 45HPG, RCH45D HPG. LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. LINEA CHANGE: CHG15, CHG15HPG, CHG15PB, CHG15PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25 HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG. LINEA TRUE: TRU1715, TRU 1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU, TRU1735MUW, TRU1735MW, TRU1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745D, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315, TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P, TRU625, TRU625P, TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW, TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D, TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915MP, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP,</p>
--	---	---



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

	<p>TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P, TRU625, TRU625P, TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D, TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915MP, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP, TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W. LINEA ORIGIN: OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235, OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P.</p>	<p>TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W. LINEA ORIGIN: OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235, OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P. LINEA PROMISE: PSE1715, PSE1715M, PSE1715MP, PSE1715P, PSE1725, PSE1725P, PSE1735, PSE1735D, PSE1735DP, PSE1735DPW, PSE1735DW, PSE1735M, PSE1735MP, PSE1735MPW, PSE1735MU, PSE1735MUW, PSE1735MW, PSE1735P, PSE1735PW, PSE1735W, PSE1745, PSE1745D, PSE1745DP, PSE1745DPW, PSE1745DW, PSE1745P, PSE1745PW, PSE1745W, PSE915, PSE915M, PSE915MP, PSE915P, PSE925, PSE925P, PSE935, PSE935D, PSE935DP, PSE935DPW, PSE935DW, PSE935M, PSE935MP, PSE935MPW, PSE935MU, PSE935MUW, PSE935MW, PSE935P, PSE935PW, PSE935W, PSE945, PSE945D, PSE945DP, PSE945DPW, PSE945DW, PSE945P, PSE945PW, PSE945W, PSE635-W, PSE635-DW, PSE635- PW, PSE635-DPW, PSE615, PSE615-P. LINEA MICRO INVISIBLE: MIV1715, MIV915. LINEA LEGEND:</p>
--	--	---

E.

A



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

	<p>LINEA PROMISE: PSE1715, PSE1715M, PSE1715MP, PSE1715P, PSE1725, PSE1725P, PSE1735, PSE1735D, PSE1735DP, PSE1735DPW, PSE1735DW, PSE1735M, PSE1735MP, PSE1735MPW, PSE1735MU, PSE1735MUW, PSE1735MW, PSE1735P, PSE1735PW, PSE1735W, PSE1745, PSE1745D, PSE1745DP, PSE1745DPW, PSE1745DW, PSE1745P, PSE1745PW, PSE1745W, PSE915, PSE915M, PSE915MP, PSE915P, PSE925, PSE925P, PSE935, PSE935D, PSE935DP, PSE935DPW, PSE935DW, PSE935M, PSE935MP, PSE935MPW, PSE935MU, PSE935MUW, PSE935MW, PSE935P, PSE935PW, PSE935W, PSE945, PSE945D, PSE945DP, PSE945DPW, PSE945DW, PSE945P, PSE945PW, PSE945W.</p> <p>LINEA MICRO INVISA: MIV1715, MIV915</p> <p>LINEA LEGEND: LND17ITE-DW UP, LND17ITE-DW HP, LND17ITE-DW MP, LND9ITE-DW UP, LND9ITE-DW HP, LND9ITE-DW-MP, LND6ITE-DW UP, LND6ITE- DW HP, LND6ITE-DW MP, LND17ITE-W UP, LND17ITE- W HP, LND17ITE-W MP, LND9ITE-W UP, LND9ITE-W HP, LND9ITE-W MP, LND6ITE-W UP, LND6ITE-W</p>	<p>LND17ITE-DW UP, LND17ITE-DW HP, LND17ITE-DW MP, LND9ITE-DW UP, LND9ITE-DW HP, LND9ITE-DW-MP, LND6ITE-DW UP, LND6ITE-DW HP, LND6ITE-DW MP, LND17ITE-W UP, LND17ITE-W HP, LND17ITE-W MP, LND9ITE-W UP, LND9ITE-W HP, LND9ITE-W MP, LND6ITE-W UP, LND6ITE-W HP, LND6ITE-W MP, LND17ITC-DW UP, LND17ITC-DW HP, LND17ITC-DW MP, LND17ITC-DW LP, LND9ITC-DW UP, LND9ITC-DW HP, LND9ITC-DW MP, LND9ITC-DW LP, LND6ITC-DW UP, LND6ITC-DW HP, LND6ITC-DW MP, LND6ITC-DW LP, LND17ITC-W UP, LND17ITC-W HP, LND17ITC-W MP, LND17ITC-W LP, LND9ITC-W UP, LND9ITC-W HP, LND9ITC-W MP, LND9ITC-W LP, LND6ITC-W UP, LND6ITC-W HP, LND6ITC-W MP, LND6ITC-W LP, LND17MIH-W UP, LND17MIH-W HP, LND17MIH-W MP, LND17MIH-W LP, LND9MIH-W UP, LND9MIH-W HP, LND9MIH-W MP, LND9MIH-W LP, LND6MIH-W UP, LND6MIH-W HP, LND6MIH-W MP, LND6MIH-W LP, LND17ITE-D UP, LND17ITE-D HP, LND17ITE-D MP, LND9ITE-D UP, LND9ITE-D HP, LND9ITE-D MP, LND6ITE-D UP, LND6ITE-D HP, LND6ITE-D MP, LND17ITE UP, LND17ITE HP, LND17ITE MP, LND9ITE UP, LND9ITE HP, LND9ITE MP,</p>
--	--	---

E

A



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

	<p>HP, LND6ITE-W MP, LND17ITC-DW UP, LND17ITC-DW HP, LND17ITC-DW MP, LND17ITC-DW LP, LND9ITC- DW UP, LND9ITC-DW HP, LND9ITC-DW MP, LND9ITC- DW LP, LND6ITC-DW UP, LND6ITC-DW HP, LND6ITC- DW MP, LND6ITC-DW LP, LND17ITC-W UP, LND17ITC- W HP, LND17ITC-W MP, LND17ITC-W LP, LND9ITC- W UP, LND9ITC-W HP, LND9ITC-W MP, LND9ITC-W LP, LND6ITC-W UP, LND6ITC-W HP, LND6ITC-W MP, LND6ITC-W LP, LND17MIH-W UP, LND17MIH-W HP, LND17MIH-W MP, LND17MIH-W LP, LND9MIH- W UP, LND9MIH-W HP, LND9MIH-W MP, LND9MIH- W LP, LND6MIH-W UP, LND6MIH-W HP, LND6MIH- W MP, LND6MIH-W LP, LND17ITE-D UP, LND17ITE- DHP, LND17ITE-D MP, LND9ITE-D UP, LND9ITE-D HP, LND9ITE-D MP, LND6ITE-D UP, LND6ITE-D HP, LND6ITE-D MP, LND17ITE UP, LND17ITE HP, LND17ITE MP, LND9ITE UP, LND9ITE HP, LND9ITE MP, LND6ITE UP, LND6ITE HP, LND6ITE MP, LND17ITC-D UP, LND17ITC-D HP, LND17ITC-D MP, LND17ITC-D LP, LND9ITC-D UP, LND9ITC-D HP, LND9ITC-D MP, LND9ITC-D LP, LND6ITC-D UP,</p>	<p>LND6ITE UP, LND6ITE HP, LND6ITE MP, LND17ITC-D UP, LND17ITC-D HP, LND17ITC-D MP, LND17ITC-D LP, LND9ITC-D UP, LND9ITC-D HP, LND9ITC-D MP, LND9ITC-D LP, LND6ITC-D UP, LND6ITC-D HP, LND6ITC-D MP, LND6ITC-D LP, LND17ITC UP, LND17ITC HP, LND17ITC MP, LND17ITC LP, LND9ITC UP, LND9ITC HP, LND9ITC MP, LND9ITC LP, LND6ITC UP, LND6ITC HP, LND6ITC MP, LND6ITC LP, LND17MIH UP, LND17MIH HP, LND17MIH MP, LND17MIH LP, LND9MIH UP, LND9MIH HP, LND9MIH MP, LND9MIH LP, LND6MIH UP, LND6MIH HP, LND6MIH MP, LND6MIH LP, LND17 IIC, LND9 IIC, LND6 IIC, LND17CIC UP UP, LND17CIC HP, LND17CIC MP, LND17CIC LP, LND9CIC UP, LND9CIC HP, LND9CIC MP, LND9CIC LP, LND6CIC UP, LND6CIC HP, LND6CIC MP, LND6CIC LP, LND17MIH-S UP, LND17MIH-S HP, LND17MIH-S MP, LND17MIH-S LP, LND9MIH-S UP, LND9MIH-S HP, LND9MIH-S MP, LND9MIH-S LP, LND6MIH-S UP, LND6MIH-S HP, LND6MIH-S MP, LND6MIH-S LP. LINEA PEGASUS: PGS135P, PGS115P. LINEA SCORPIUS: SCS135P, SCS115P. LINEA TAURUS: TRS135P, TRS115P. LINEA ALLY: AY4ITC-D UP, AY4ITC-D HP, AY4ITC-D MP, AY4ITC-D LP, AY4ITC-W UP, AY4ITC-W HP, AY4ITC-W MP, AY4ITC-W LP, AY4ITC UP, AY4ITC HP, AY4ITC MP, AY4ITC LP,</p>
--	--	---



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

	<p>LND6ITC-D HP, LND6ITC-D MP, LND6ITC-D LP, LND17ITC UP, LND17ITC HP, LND17ITC MP, LND17ITC LP, LND9ITC UP, LND9ITC HP, LND9ITC MP, LND9ITC LP, LND6ITC UP, LND6ITC HP, LND6ITC MP, LND6ITC LP, LND17MIH UP, LND17MIH HP, LND17MIH MP, LND17MIH LP, LND9MIH UP, LND9MIH HP, LND9MIH MP, LND9MIH LP, LND6MIH UP, LND6MIH HP, LND6MIH MP, LND6MIH LP, LND17 IIC, LND9 IIC, LND6 IIC, LND17CIC UP UP, LND17CIC HP, LND17CIC MP, LND17CIC LP, LND9CIC UP, LND9CIC HP, LND9CIC MP, LND9CIC LP, LND6CIC UP, LND6CIC HP, LND6CIC MP, LND6CIC LP, LND17MIH-S UP, LND17MIH-S HP, LND17MIH-S MP, LND17MIH-S LP, LND9MIH-S UP, LND9MIH-S HP, LND9MIH-S MP, LND9MIH-S LP, LND6MIH-S UP, LND6MIH-S HP, LND6MIH-S MP, LND6MIH-S LP.</p> <p>LINEA PEGASUS: PGS135P, PGS115P.</p> <p>LINEA SCORPIUS: SCS135P, SCS115P.</p> <p>LINEA TAURUS: TRS135P, TRS115P.</p>	<p>AY3ITC-DW UP, AY3ITC-DW HP, AY3ITC-DW MP, AY3ITC-DW LP, AY3ITC-D UP, AY3ITC-D HP, AY3ITC-D MP, AY3ITC-D LP, AY3ITC-W UP, AY3ITC-W HP, AY3ITC-W MP, AY3ITC-W LP, AY3ITC UP, AY3ITC HP, AY3ITC MP, AY3ITC LP, AY2ITC-DW UP, AY2ITC-DW HP, AY2ITC-DW MP, AY2ITC-DW LP, AY2ITC-D UP, AY2ITC-D HP, AY2ITC-D MP, AY2ITC-D LP, AY2ITC-W UP, AY2ITC-W HP, AY2ITC-W MP, AY2ITC-W LP, AY2ITC UP, AY2ITC HP, AY2ITC MP, AY2ITC LP, AY4ITE-DW UP, AY4ITE-DW HP, AY4ITE-DW MP, AY4ITE-D UP, AY4ITE-D HP, AY4ITE-D MP, AY4ITE-W UP, AY4ITE-W HP, AY4ITE-W MP, AY4ITE UP, AY4ITE HP, AY4ITE MP, AY3ITE-DW UP, AY3ITE-DW HP, AY3ITE-DW MP, AY3ITE-D UP, AY3ITE-D HP, AY3ITE-D MP, AY3ITE-W UP, AY3ITE-W HP, AY3ITE-W MP, AY3ITE UP, AY3ITE HP, AY3ITE MP, AY2ITE-DW UP, AY2ITE-DW HP, AY2ITE-DW MP, AY2ITE-D UP, AY2ITE-D HP, AY2ITE-D MP, AY2ITE-W UP, AY2ITE-W HP, AY2ITE-W MP, AY2ITE UP, AY2ITE HP, AY2ITE MP.</p>
--	--	---

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



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

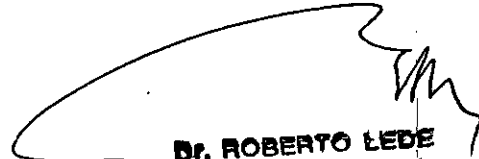
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-004759-16-1

DISPOSICIÓN N°

2419

E


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