



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

DISPOSICIÓN N° 2649

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000337-17-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-43, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES, marca SIGNIA-SIEMENS.

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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-831-43, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES, marca SIGNIA-SIEMENS.

Σ  
A



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

DISPOSICIÓN N° 2649

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 N° PM-831-43.


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° 1-47-3110-000337-17-1

DISPOSICIÓN N°

Gi

2649

  
Dr. ROBERTO LEDE  
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 **2649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-43 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 del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 12531/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-004464-16-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	MOTION SA 3px MOTION SA 5px MOTION SA 7px MOTION SX 3px MOTION SX 5px MOTION SX 7px MOTION S 3px MOTION SA sDemo Dpx MOTION SX sDemo Dpx Accesorios: Easytek – Easypocket (control remoto)	MOTION SA 3px MOTION SA 5px MOTION SA 7px MOTION SX 3px MOTION SX 5px MOTION SX 7px MOTION S 3px MOTION SA sDemo Dpx MOTION SX sDemo Dpx Easytek – Easypocket (control remoto) FAST P FUN P. FUN SP



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

		MOTION P 3px MOTION P 5px MOTION P 7px MOTION P sDemo Dpx PROMPT P PROMPT S PROMPT SP RUN P RUN SP CROS Pure miniPocket	
--	--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-831-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

16 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-000337-17-1

DISPOSICIÓN N°

2649

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