



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

DISPOSICIÓN N° 2187

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución De Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21628/09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM 1123-7, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.



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

DISPOSICIÓN N° 21871

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución De Mayo"

ARTICULO 2° - 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 N° PM 1123-7.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-21628/09-7

DISPOSICIÓN N°

21871

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución De Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2187** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4370/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6574/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS Y MARCA	NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M, P y SP VERSATA M, P y SP CERTENA M, P y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP dAZ NAIDA III SP dAZ	NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M, P y SP VERSATA M, P y SP CERTENA M, P y SP NIOS MICRO III NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP dAZ NAIDA III SP dAZ



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución De Mayo"

	NAIDA IX UP NAIDA IX SP	NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO PHONAK MILO SP PHONAK MILO UP PHONAK MILO PLUS MICRO PHONAK MILO PLUS SP PHONAK MILO PLUS UP PHONAK OK M PHONAK OK SP PHONAK OK UP PHONAK OK PLUS M PHONAK OK PLUS SP Marca: ARGOSY ARGOSY CIRA MICRO ARGOSY CIRA SP ARGOSY CIRA UP ARGOSY CIRA PLUS MICRO ARGOSY CIRA PLUS SP ARGOSY CIRA PLUS UP ARGOSY DELLA M ARGOSY DELLA SP ARGOSY DELLA UP ARGOSY DELLA PLUS M ARGOSY DELLA PLUS SP ARGOSY DELLA PLUS UP
FABRICANTE	- PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R. China 215021.	-PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R. China 215021.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución De Mayo"

	-PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.	-PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.
--	--	--

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 AMPLITONE SRL. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-21628/09-7
 DISPOSICIÓN N°

2187

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.