



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

DISPOSICIÓN N°

2745

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-945/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40, denominado: Audífonos Digital Intracanal.

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 1240-40, denominado: Audífonos Digital Intracanal.



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

DISPOSICIÓN N° **2745**

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 1240-40

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° 1-47-945/10-8

DISPOSICIÓN N° **2745**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

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° **2745**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: WIDEX- Audífonos Digital Intracanal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6298/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7766/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Widex mind440 M4 CIC. Widex mind440 M4 CIC con auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR y auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y bobina de RC.	Widex mind440 M4 CIC. Widex mind440 M4 CIC con auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR y auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y bobina de RC.



Ministerio de Salud

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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

	Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex Real RE-X ITE con bobina inductive. Widex Real RE-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex Real RE CIC.	Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex Real RE-X ITE con bobina inductive. Widex Real RE-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex Real RE CIC. WIDEX MIND 330 M3 -X WIDEX MIND 330 M3- CIC
--	--	--

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 WIDEX ARGENTINA S.A , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-945/10-8

DISPOSICIÓN N°

2745

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