



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

RESOLUCIÓN N° 3093

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24772/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.

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 1377-5, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.



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

DISPOSICIÓN N° 3093

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 1377-5.

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° 1-47-24772/10-9

DISPOSICIÓN N°

3093

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3093**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: **BERNAFON- Audífonos Digital Retroauricular.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1979/08

Tramitado por expediente N° 1-47-18/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Opus2 BTE P Digital SwissEar 106 D BTE ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM,106 BTE DM, VERAS 9 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE, VERAS 7 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO	Opus2 BTE P Digital SwissEar 106 D BTE ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM,106 BTE DM, VERAS 9 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE, VERAS 7 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO



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

	BTE, VERAS 5 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE. Accesorio: control remoto RCS	BTE, VERAS 5 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE. Accesorio: control remoto RCS MODELOS FABRICADOS POR BERNAFON AG, EN MORGENSTRASSE 131, CH- 3018, BERNA, SUIZA. WIN: 102, 112, 105 DM NEO: 102, 112, 105 DM INIZIA BTE: COMPACT POWER PLUS, COMPACT, NANO INIZIA 3 BTE: COMPACT POWER PLUS, COMPACT, NANO
--	--	--

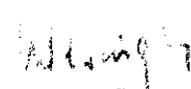
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMA ARGENTINA S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-24772/10-9

DISPOSICIÓN N°

3093


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.