



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

DISPOSICIÓN N° 3584

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17507-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gaes S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-27, denominado: Audífonos Digital Retroauricular Programables.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 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:



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

DISPOSICIÓN N° 3584

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N°PM 831-27, denominado: Audífonos Digital Retroauricular Programables.Siemens

ARTICULO 2º - 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 831-27

ARTICULO 3º - 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° 1-47-17507-10-1

DISPOSICIÓN N° **3584**

Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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° 3584, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-27 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 comercial /Genérico aprobado: Siemens - Audífonos Digital Retroauricular Programables.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1679/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-18951-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nueva dirección fabricante	Siemens Medical Instruments Pte Ltd,Blk 28Ayer Rajah Crescent 06-08,Singapore 139959 Siemens Hearing Instruments ,Inc ,10 Constitution Av, Piscataway,N J08854- Estados Unidos .	Siemens Medical Instruments Pte Ltd,Blk 28Ayer Rajah Crescent 06-08,Singapore 139959 SiemensHearing Instruments,Inc,10 ConstitutionAv, Piscataway,NJ08854- Estados Unidos Siemens Audiologische Technik,GMBH Gebbertstr 125,91058,Erlangen Alemania.



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

<p>Inclusión de nuevos modelos</p>	<p>Intuis SP-Intuis Direccional-intuis S Direccional-Intuis Life Cielo SP-Cielo P-Cielo 2SP-Cielo2-Cielo 2S-Cielo 2Life -Cielo2P- Artis SP- ArtisP-Artis 2P-Artis 2 S- Artis 2 s vc-Artis 2 Life Centra Active-Centra S- Centra SVC-Centra Life- Centra SP-Centra P- Centra HP-Explorer 500P- Lotus 23P-Lotus 23SP- LotusPro P-Lotus Pro SP Motion 500 M-Motion 500 MVC-Motion 500 P- Motion 700M-Motion 700 M VC-Motion 700 P</p>	<p>Intuis SP-Intuis Direccional-intuis S Direccional-Intuis Life Cielo SP-Cielo P-Cielo 2SP-Cielo2-Cielo 2S-Cielo 2Life -Cielo2P- Artis SP- ArtisP-Artis 2P-Artis 2 S- Artis 2 s vc-Artis 2 Life Centra Active-Centra S- Centra SVC-Centra Life- Centra SP-Centra P- Centra HP-Explorer 500P- Lotus 23P-Lotus 23SP- LotusPro P-Lotus Pro SP Motion 500 M-Motion 500 MVC-Motion 500 P-Motion 700M-Motion 700 M VC- Motion 700 P Motion 300M-300MVC- Motion 300P Motion 100M-100MVC Motion 100P Motion 100S Motion 501P-501S-701P- 701S. Nitro 300SP-700 SP- Lotus Pro M-Lotus 23M</p>
------------------------------------	---	--



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-27 en la Ciudad de Buenos Aires a los días..... 19 MAY 2011

Expediente N° 1-47-17507-10-1

DISPOSICIÓN N° **3584**

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