



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

DISPOSICIÓN N° **3 7 9 9**

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24773/10-2 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 1377-6, denominado: Audífonos Digital Intracanales.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-6, denominado: Audífonos Digitales Intracanales.



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

DISPOSICIÓN N° **3799**

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 1377-6.

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° 1-47-24773/10-2

DISPOSICIÓN N° **3799**

  
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° **3799** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-6 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- Audifonos Digitales Intracanales.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1713/08

Tramitado por expediente N° 1-47-19/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Familia de modelos ITE ICOS 205 DM VC, 305 DM, 315 DM, 400, 410, 415 DM Familia de modelos ITE PRIO 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM Familia de modelos ITE MOVE 305 DM, 315 DM VC, 400 CIC VERAS 9 ITCD, ITC,CIC VERAS 7 ITCD, ITC, CIC VERAS 5 ITCD, ITC, CIC	Familia de modelos ITE ICOS 205 DM VC, 305 DM, 315 DM, 400, 410, 415 DM Familia de modelos ITE PRIO 202 VC, 205 DM VC, 305 DM, 315 DM VC, 322, 400, 415 DM Familia de modelos ITE MOVE 305 DM, 315 DM VC, 400 CIC VERAS 9 ITCD, ITC,CIC VERAS 7 ITCD, ITC, CIC VERAS 5 ITCD, ITC, CIC  <b>MODELOS FABRICADOS                      POR BERNAFON AG, EN                      MORGENSTRASSE 131, CH-                      3018, BERNA, SUIZA.</b>



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

		WIN ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 DM ITC, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC.  NEO ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC.  INIZIA 1: ITCD, ITC, CIC, INIZIA 3 : ITCD, ITC, 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 IMA ARGENTINA S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 MAY. 2011 .....

Expediente N° 1-47-24773/10-2

DISPOSICIÓN N° **3799**

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