



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

**DISPOSICIÓN N° 2868**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2012

VISTO el expediente N° 1-47-10191/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. con domicilio legal y depósito en Lavalle 1527, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 5993/07, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que asimismo solicita la aprobación de la designación de un nuevo director técnico para la importación de implantes cocleares.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

*J.*



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

2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2868

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma AMPLITONE S.R.L. con domicilio legal y depósito en Lavalle 1527, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 5993/07, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Adriana Ehrlich, D.N.I N° 23.668.200, fonoaudióloga, matrícula N° 5.688, para el rubro FABRICANTE (ENCAPSULADOR) DE AUDIFONOS INTRACANALES e IMPORTADOR DE AUDIFONOS RETROAURICULARES, SISTEMAS FM, ANALIZADORES DE AUDIFONOS, y por Arnaldo Bucchianeri, D.N.I N° 21.892.945, farmacéutico, matrícula N° 13.056 para el rubro IMPORTADOR DE IMPLANTES COCLEARES.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10191/11-6

DISPOSICION N° 2868

aro

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