



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

DISPOSICIÓN N°

2918

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23287/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-3, denominado: AUDIFONOS DIGITALES 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 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 1840-3, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.



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

DISPOSICIÓN N°

2918

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 1840-3.

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° 1-47-23287/11-1

DISPOSICIÓN N°

2918

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° **2918**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: A&M. AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4378/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6334/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos y fabricante	<u>Modelos:</u> -Aurora 11 Completo-Canal-Mini Canal-Cic -Aurora 22 Completo-Canal-Mini Canal-Cic -Aurora Plus Ite-Canal-Mini -Cic -Aurora 2 Pro Completo-Medio Completo Intracanal-Mini Canal-Cic -Aurora 4 Pro Completo-Medio Completo Intracanal-Mini Canal-Cic	<u>Modelos:</u> -Aurora 11 Completo-Canal-Mini Canal-Cic -Aurora 22 Completo-Canal-Mini Canal-Cic -Aurora Plus Ite-Canal-Mini -Cic -Aurora 2 Pro Completo-Medio Completo Intracanal-Mini Canal-Cic -Aurora 4 Pro Completo-Medio Completo Intracanal-Mini Canal-Cic



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

	<p>-Aurora 2 Completo- Medio Completo Intra canal- Mini Canal-Cic <u>Fabricados por:</u> -Siemens Audiologische Technik Gmbh Gebbertstrasse.125, D-91058 Erlangen, Alemania.</p>	<p>-Aurora 2 Completo- Medio Completo Intra canal- Mini Canal-Cic <u>Fabricados por:</u> -Siemens Audiologische Technik Gmbh Gebbertstrasse.125, D-91058 Erlangen, Alemania. <u>Modelos:</u> -Aurora 4 Pro Custom -Aurora 8 Pro Custom -Aurora 2 Custom <u>Fabricados por:</u> -Siemens Audiologische Technik Gmbh Gebbertstrabe.125, D-91058 Erlangen, Alemania. -Siemens Medical Instruments Pte. Ltd BLK Ayer Rajah Crescent 139959 Singapur.</p>
--	---	---

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 CARLOS NORBERTO LOCATELLI., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 MAY 2012

Expediente N° 1-47-23287/11-1

DISPOSICIÓN N°

2918

M. Orsinger
 DR. OMAR A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.