



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

DISPOSICIÓN N° 2926

23 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-905/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7, denominado: AUDIFONO 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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.



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

DISPOSICIÓN N° 2926

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 1123-7.

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° 1-47-905/12-3

DISPOSICIÓN N° **2926**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 2926, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK-ARGOSY. AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4370/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6574/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS Y MARCA	NAIDA UP III	NAIDA UP III
	NAIDA UP III JUNIOR	NAIDA UP III JUNIOR
	NAIDA UP V	NAIDA UP V
	NAIDA UP V JUNIOR	NAIDA UP V JUNIOR
	NAIDA III SP	NAIDA III SP
	NAIDA III SP JUNIOR	NAIDA III SP JUNIOR
	NAIDA SP V	NAIDA SP V
	NAIDA SP V JUNIOR	NAIDA SP V JUNIOR
	EXELIA ART M, P y SP	EXELIA ART M, P y SP
	VERSATA M, P y SP	VERSATA M, P y SP
	CERTENA M, P y SP	CERTENA M, P y SP
	NIOS MICRO III	NIOS MICRO III
	NIOS MICRO V	NIOS MICRO V
	NAIDA I UP	NAIDA I UP
	NAIDA I SP	NAIDA I SP
NAIDA III UP dAZ	NAIDA III UP dAZ	
NAIDA III SP dAZ	NAIDA III SP dAZ	



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

2926

	NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO PHONAK MILO SP PHONAK MILO UP PHONAK MILO PLUS MICRO PHONAK MILO PLUS SP PHONAK MILO PLUS UP PHONAK OK M PHONAK OK SP PHONAK OK UP PHONAK OK PLUS M PHONAK OK PLUS SP Marca: ARGOSY ARGOSY CIRA MICRO ARGOSY CIRA SP ARGOSY CIRA UP ARGOSY CIRA PLUS MICRO ARGOSY CIRA PLUS SP ARGOSY CIRA PLUS UP ARGOSY DELLA M ARGOSY DELLA SP ARGOSY DELLA UP ARGOSY DELLA PLUS M ARGOSY DELLA PLUS SP ARGOSY DELLA PLUS UP	NAIDA IX UP NAIDA IX SP PHONAK MILO MICRO PHONAK MILO SP PHONAK MILO UP PHONAK MILO PLUS MICRO PHONAK MILO PLUS SP PHONAK MILO PLUS UP PHONAK OK M PHONAK OK SP PHONAK OK UP PHONAK OK PLUS M PHONAK OK PLUS SP AMBRA PETITE AMBRA MICRO M AMBRA MICRO P AMBRA M H20 AMBRA SP SOLANAS PETITE SOLANAS MICRO M SOLANAS MICRO P SOLANAS M H20 SOLANAS SP CASSIA PETITE CASSIA MICRO M CASSIA MICRO P CASSIA M H20 CASSIA SP NAIDA S UP III NAIDA S UP V NAIDA S UP IX NAIDA S SP III NAIDA S SP V NAIDA S SP IX NIOS H20 III
--	---	---

5,



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

		NIOS H20 V Marca: ARGOSY ARGOSY CIRA MICRO ARGOSY CIRA SP ARGOSY CIRA UP ARGOSY CIRA PLUS MICRO ARGOSY CIRA PLUS SP ARGOSY CIRA PLUS UP ARGOSY DELLA M ARGOSY DELLA SP ARGOSY DELLA UP ARGOSY DELLA PLUS M ARGOSY DELLA PLUS SP ARGOSY DELLA PLUS UP ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP
FABRICANTES	- PHONAK AG Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.	-PHONAK AG Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.

5,

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 AMPLITONE SRL. , Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 23 MAY 2012

Expediente N° 11-47-905/12-3

DISPOSICIÓN N° **2926**

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