



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

DISPOSICIÓN N° 2929

BUENOS AIRES, 24 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23286/11-6 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 1840-1, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.



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

DISPOSICIÓN N° 2929

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 1840-1.

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° 1-47-23286/11-6

DISPOSICIÓN N°

2929

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° 2929/09 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1 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 RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5329/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6336/09-6

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos y fabricante	<u>Modelos:</u> -Aurora 11 -Aurora 22 -Aurora Plus -Aurora 22 SP -Aurora 2 Pro P -Aurora 4 Pro P -Aurora 2 P -Aurora 2 XP <u>Fabricados por:</u> -Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse.125, D-91058	<u>Modelos:</u> -Aurora 11 -Aurora 22 -Aurora Plus -Aurora 22 SP -Aurora 2 Pro P -Aurora 4 Pro P -Aurora 2 P -Aurora 2 XP <u>Fabricados por:</u> -Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse.125, D-91058



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

	Erlangen, Alemania.	Erlangen, Alemania. <u>Modelos:</u> -Aurora 2 S -Aurora 8 PRO P <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.
--	---------------------	--

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 1840-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 MAY 2012**.....

Expediente N° 1-47-23286/11-6

DISPOSICIÓN N°

**2929**

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