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

DISPOSICIÓN Nº 2687

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21423/12-8 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 1123-5, 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 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 2687

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-5, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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 1123-5.

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 Nº 1-47-21423/12-8
DISPOSICIÓN Nº 2687

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° 2687 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE 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: PHONAK. AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2467/08

Tramitado por expediente N° 1-47-857/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
INCLUSION DE NUEVOS FABRICANTES	- PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza.	-PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stafa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd.78, QI Ming Road, Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park 215126, R.P. China. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 29 A VSIP Street 8 Vietnam Singapur Industrial Park, VSIP, Thuan An Twon, Bihn Duong Province, Vietnam.

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

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 S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-21423/12-8
DISPOSICIÓN Nº 2687

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