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

DISPOSICIÓN N°

3320

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15876/13-9 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 inscripción de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-6, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, Marca PHONAK/ ARGOSY.

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 la Dirección de Gestión de la Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-6, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL. Marca PHONAK/ ARGOSY.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1123-6.

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

DISPOSICIÓN Nº 3320

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica 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 1-47-15876/13-9

DISPOSICIÓN Nº 3320

A.B.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3320....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-6 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 genérico/marca: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL/ PHONAK/ARGOSY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2343/08

Tramitado por expediente N° 1-47-856/08-2

DATO IDENTIFI-CATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Marca: Phonak	Marca: Phonak
	UNA CIC MC	UNA CIC MC
	UNA ITC HS	UNA ITC HS
	UNA FS	UNA FS
	UNA FSP	UNA FSP
	EXELIA ART CIC/MC P PETITE	EXELIA ART CIC/MC P PETITE
	EXELIA ART CIC/MC PETITE	EXELIA ART CIC/MC PETITE
	EXELIA ART ITC/HS PETITE	EXELIA ART ITC/HS PETITE
	EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE	EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE
	EXELIA ART ITC/HS P PETITE	EXELIA ART ITC/HS P PETITE
	EXELIA ART FSP/P/FS	EXELIA ART FSP/P/FS
	VERSATA CIC/MC P PETITE	VERSATA CIC/MC P PETITE
	VERSATA CIC/MC PETITE	VERSATA CIC/MC PETITE
	VERSATA MICRO PETITE	VERSATA MICRO PETITE
	VERSATA FS P, FS, ITC/HS	VERSATA FS P, FS, ITC/HS
	VERSATA ITC/HS P VZ PETITE	VERSATA ITC/HS P VZ PETITE
	CERTENA CIC/MC P PETITE	CERTENA CIC/MC P PETITE
	CERTENA CIC/MC PETITE	CERTENA CIC/MC PETITE
	CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE	CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE
	CERTENA MICRO PETITE	CERTENA MICRO PETITE
	CERTENA FS P/FS, ITC/HS	CERTENA FS P/FS, ITC/HS
	CERTENA ITC/HS P DAZ	CERTENA ITC/HS P DAZ

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

	MILO PLUS CIC/MC	MILO PLUS CIC/MC
	MILO PLUS ITC/HS DAZ	MILO PLUS ITC/HS DAZ
	MILO PLUS FS/DAZ	MILO PLUS FS/DAZ
	MILO PLUS FS P DAZ	MILO PLUS FS P DAZ
	AMBRA 10 PETITE	AMBRA 10 PETITE
	AMBRA 312 PETITE	AMBRA 312 PETITE
	AMBRA 312 UZ PETITE	AMBRA 312 UZ PETITE
	AMBRA 312	AMBRA 312
	AMBRA 312 UZ	AMBRA 312 UZ
	AMBRA 13 UZ	AMBRA 13 UZ
	SOLANA 10 PETITE	SOLANA 10 PETITE
	SOLANA 312 PETITE	SOLANA 312 PETITE
	SOLANA 312 UZ PETITE	SOLANA 312 UZ PETITE
	SOLANA 312	SOLANA 312
	SOLANA 312 UZ	SOLANA 312 UZ
	SOLANA 13 UZ	SOLANA 13 UZ
	CASSIA 10 PETITE	CASSIA 10 PETITE
	CASSIA 312 PETITE	CASSIA 312 PETITE
	CASSIA 312 UZ PETITE	CASSIA 312 UZ PETITE
	CASSIA 312	CASSIA 312
	CASSIA 312 UZ	CASSIA 312 UZ
	PHONAK CROS 312	PHONAK CROS 312
	PHONAK CROS 13	PHONAK CROS 13
	Marca: Argosy	VIRTO Q90-312
	ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC	VIRTO Q90-13
	ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ	VIRTO Q70-312
	ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ	VIRTO Q70-13
		VIRTO Q50-312
		VIRTO Q50-13
		VIRTO Q90-nano NW O
		VIRTO Q90-10 NW O
		VIRTO Q90-312 NW
		VIRTO Q70-nano NW O
		VIRTO Q70-10 NW O
		VIRTO Q70-312 NW
		VIRTO Q50-nano NW O
		VIRTO Q50-10 NW O
		VIRTO Q50-312 NW

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

		VIRTO Q30-312 VIRTO Q30-13 VIRTO Q30-10 NW O VIRTO Q30-312 NW PHONAK TAO Q15-10 NW O PHONAK TAO Q15-312 NW PHONAK TAO Q15-13 NW PHONAK TAO Q10-10 NW O PHONAK TAO Q10-312 NW O PHONAK TAO Q10-13 NW Marca: Argosy ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ

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 Inscripción en el RPPTM PM-1123-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...26 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-15876/13-9

DISPOSICIÓN Nº 3320

A.B.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.