

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 2 7 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15737/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1299-13, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE DE OIDO ABIERTO (RIC), Marca: STARKEY

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Información Técnica y Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 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 N° PM 1299-13, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE DE OIDO ABIERTO (RIC), Marca: STARKEY





DISPOSICIÓN Nº

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 1299-13.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección De Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la cumplido, archívese Disposición; autenticada de la presente PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15737/13-9

DISPOSICIÓN Nº 3 5 7

A.B.

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nombre, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 1299-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE DE OIDO ABIERTO (RIC).

Marca: STARKEY

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1470/09.

Tramitado por expediente Nº 1-47-22089/08/1.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN /
IDENTIFI-	HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN
CATORIO A		AUTORIZADA
MODIFICAR		
	Linea Zon: Zon.7, Zon.5 y	Linea Zon: Zon.7, Zon.5 y
Modelos	Zon.3	Zon.3
	E Series 3 RIC, E Series 3	E Series 3 RIC, E Series 3
	RIC AP, S Series 5 RIC, S	RIC AP, S Series 5 RIC, S
	Series 5 RIC AP, S Series	Series 5 RIC AP, S Series
	7 RIC,	7 RIC,
	S Series 7 RIC AP, S	S Series 7 RIC AP, S
}	Series IQ 7 RIC, S Series	Series IQ 7 RIC, S Series
	9 RIC	9 RIC
	S Series 9 RIC AP, S	S Series 9 RIC AP, S
	Series IQ 9 RIC	Series IQ 9 RIC
	S Series 11 RIC, S Series	S Series 11 RIC, S Series
	11 RIC AP	11 RIC AP
	S Series IQ 11 RIC	S Series IQ 11 RIC
!		Xino tinnitus RIC 10
		Xino tinnitus RIC 10AP
		XINO 110
		XINO 90
		XINO 70
		3 SERIES 110 RIC 312
		3 SERIES i110 RIC 312
		3 SERIES 90 RIC 312









		3 SERIES i90 RIC 312 3 SERIES 70 RIC 312 3 SERIES i70 RIC 312 3 SERIES 30 RIC 312 3 SERIES i30 RIC 312 3 SERIES 20 RIC 312 3 SERIES i20 RIC 312
Fabricante	-Starkey Laboratories, Inc 6600 Washington Ave Eden Prairie, Estados Unidos. -Starkey de México SA de CV Diagonal Lorenzo de la Garza Lote 3, H. Matamoros México, CP 87499.	-Starkey Laboratories, Inc 6600-6700 Washington Ave. South Eden Prairie, MN 55344 Estados Unidos -Starkey de México SA de CV Calle Notre 7 Numero Lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza Poniente 2 colonia Ciudad Industrial, CP 87499, H. Matamoros CP 87499, Tamaulipas, MéxicoStarkey china hearing aid (suzhou) co. Ltd C2 Block, 128, Hongye Rd Sip Suzhou, Jiangsu Province, 215006, China.

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 INSTITUTO AUDITIVO ARGENTINO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción PM-1299-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

DISPOSICIÓN Nº

3357

Whingh

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.