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

DISPOSICIÓN N° 3373

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10194/13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnologia Medica (RPPTM) N° PM 1268-08, denominado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR AUDIOMETRIA, Marca Interacoustics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), N°

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

DISPOSICIÓN N° 3373

PM 1268-08, denominado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR AUDIOMETRIA, Marca Interacoustics.

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 Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), N° PM 1268-08.

ARTICULO 3° - 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 copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10194/13-0
DISPOSICIÓN N° 3373

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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°...3373..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1268-08 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo / Marca: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR AUDIOMETRIA / INTERACOUSTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8205/11

Tramitado por expediente N° 1-47-25047/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
INCLUSIÓN DE NUEVOS MODELOS	AC33 AC40 AD226 AD229b AD229e AS608 Equinox PA5 VRA201 AP12 AF70 AS208 AS216	AC33 AC40 AD226 AD229b AD229e AS608 Equinox PA5 VRA201 AP12 AP70 Callisto AD629

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 LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1268-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....27 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-10194/13-0

DISPOSICIÓN Nº

F.S. 3373

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