



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4491

BUENOS AIRES,
08 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7016-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-8, denominado EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRIA, marca INTERACOUSTICS.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-8, correspondiente al producto médico denominado EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRIA, marca INTERACOUSTICS, propiedad de la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8205 de fecha 7 de Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4491**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-8, denominado EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRIA, marca INTERACOUSTICS .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 RPPTM N° PM-1268-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7016-16-3

DISPOSICIÓN N°

mcv.

4491

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4491, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 11-1268-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRIA.

Marca: INTERACOUSTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8205/11 de fecha 7 de Diciembre de 2011.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de Diciembre de 2016	07 de Diciembre de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Nombre del fabricante INTERACOUSTIC Drejervaenget 8,5610 Assens Denmark.	Nombre del fabricante INTERACOUSTIC a/s Audiometer Alle 1, 5550 Middelfart-Denmark & DGS Diagnostic Sp z.o.o. UI Zeusa 2, 72-006 Mierzyn- Poland

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-7016-16-3

DISPOSICIÓN N°

4491

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.