



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

DISPOSICIÓN N° 4780

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004755-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca BELTONE.

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 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca BELTONE.

ARTÍCULO 2º.- 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-619-50.

E
JP
✓



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

DISPOSICIÓN N° **4 78 0**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-004755-16-7

DISPOSICIÓN N°

4 78 0

Gi


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **4780** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Marca: BELTONE

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3924/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-5880-07-4

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	MODELO ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. MODELO LNQ: MODELO LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D. ACCESS: ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D. FORCE: FRC 95 MARQ: MQ 962, MQ 1762 Modelo IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 D HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, Modelo REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D, RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH86D LINEA TRUE: TRU 1763DW ; TRU 963DW ; TRU 663DW, TRU 1763DW HPG , TRU 963 DW HPG,	Línea ACCESS: ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D. Línea FORCE: FRC 95 Línea IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 D HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, Línea REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D, RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH86D Línea TRUE: TRU 1763DW ; TRU 963DW ; TRU 663DW, TRU 1763DW HPG , TRU 963 DW HPG, TRU 663 DW HPG TRU1762D, TRU 962D; TRU 662D, TRU 1762D HPG , TRU 962D HPG; TRU 662D HPG, TRU 1766DW,



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

	<p>TRU 663 DW HPG, TRU 962D; TRU 662D, TRU 1762D HPG , TRU 962D HPG; TRU 662D HPG, CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D, CHGB62D HPG. TRU 1766DW, TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU978 DW, TRU 678DW, TRU 378DW, TRU 1778 DPW, TRU 978DPW, TRU 678DPW, TRU 378DPW, TRU1764DPW, TRU1764DW,TRU664DPW, TRU664DW, TRU964DPW, TRU964DW. LINEA ORIGIN: OR 175 VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI, OR365DI, OR375DVI, OR385DVI, OR 364-DVIR, OR 364- DVIRP OR 378-DVI, OR 378-DVIP LINEA PROMISE: PSE1762 DR, PSE1762 DRP, PSE1762 DRS, PSE1763 DRPW, PSE1763DRSW, PSE1763 DRW, PSE1764 DRPW, PSE1764 DRSW, PSE1764DRW, PSE1766DW, PSE1778 DPW, PSE1778DW, PSE962 DR, PSE962 DRP, PSE962 DRS, PSE963 DRPW, PSE963 DRSW, PSE963 DRW, PSE964 DRPW, PSE964 DRSW, PSE964 DRW, PSE966 DW, PSE978 DPW, PSE978 DW, PSE663-</p>	<p>TRU 666DW, TRU 366DW, TRU 1778DW, TRU978 DW, TRU 678DW, TRU 378DW, TRU 1778 DPW, TRU 978DPW, TRU 678DPW, TRU 378DPW, TRU1764DPW, TRU1764DW, TRU664DPW, TRU664DW, TRU964DPW, TRU964DW. Línea CHANGE: CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D,CHGB62D HPG. Línea ORIGIN: OR 175 VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI, OR365DI, OR375DVI, OR385DVI, OR 364-DVIR, OR 364-DVIRP, OR 378-DVI, OR 378-DVIP. Línea PROMISE: PSE1762 DR, PSE1762 DRP, PSE1762 DRS, PSE1763 DRPW, PSE1763DRSW, PSE1763 DRW, PSE1764 DRPW, PSE1764 DRSW, PSE1764DRW, PSE1766DW, PSE1778 DPW, PSE1778DW, PSE962 DR, PSE962 DRP, PSE962 DRS, PSE963 DRPW, PSE963 DRSW, PSE963 DRW, PSE964 DRPW, PSE964 DRSW, PSE964 DRW, PSE966 DW, PSE978 DPW, PSE978 DW, PSE663-DRW, PSE663-DRPW, PSE663-DRSW, PSE666-DW PSE678-DW, PSE678-DPW PSE985-DLW, PSE985-DGLW. Línea BOLD: BO295-DVI, BO395-DVI Línea BOOST: BOS1795-DW, BOS695-DW, BOS995-DW. Línea FIRST: FI1763-DRPW, FI1763-DRSW, FI1763-DRUW, FI1763-DRW, FI1778-DPW, FI1778-DW,</p>
--	--	---

Handwritten marks: a large 'E' and a signature 'JP'.



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

	<p>DRW, PSE663-DRPW, PSE663-DRSW PSE666-DW PSE678-DW, PSE678-DPW PSE985-DLW, PSE985- DGLW LINEA BOLD: BO295-DVI, BO395-DVI LINEA BOOST: BOS1795-DW, BOS695-DW, BOS995-DW. LINEA FIRST: FI1763-DRPW, FI1763-DRSW, FI1763-DRUW, FI1763- DRW, FI1778-DPW, FI1778-DW, FI663-DRPW, FI663-DRSW, FI663-DRUW, FI663-DRW, FI678-DPW, FI678-DW, FI963-DRPW, FI963-DRSW, FI963-DRUW, FI963-DRW, FI978-DPW, FI978-DW LINEA LEGEND: LND1786-DW, LND986-DW, LND686-DW, LND1776-DW, LND976-DW, LND676-DW, LND1764-DRW, LND964-DRW, LND664- DRW, LND1763-DRW, LND963-DRW, LND663- DRW. LINEA PEGASUS: PGS175D, PGS185D, PGS195D LINEA SCORPIUS: SCS175D, SCS185D LINEA TAURUS: TRS165D, TRS175D</p>	<p>FI663-DRPW, FI663-DRSW, FI663-DRUW, FI663-DRW, FI678-DPW, FI678-DW, FI963-DRPW, FI963-DRSW, FI963-DRUW, FI963-DRW, FI978-DPW, FI978-DW. Línea LEGEND: LND1786-DW, LND986-DW, LND686-DW, LND1776-DW, LND976-DW, LND676-DW, LND1764-DRW, LND964-DRW, LND664-DRW, LND1763-DRW, LND963-DRW, LND663-DRW Línea PEGASUS: PGS175D, PGS185D, PGS195D Línea SCORPIUS: SCS175D, SCS185D Línea TAURUS: TRS165D, TRS175D Línea BOOST PLUS: BOP1786-DW, BOP986-DW, BOP686-DW, BOP1795-DW, BOP995-DW, BOP695-DW. Línea ALLY: AY464-DRW, AY364-DRW, AY466-DRW, AY366-DRW, AY486-DW, AY386-DW, AY286-DW, AY476-DW, AY376-DW, AY276-DW.</p>
--	---	--

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004755-16-7

DISPOSICIÓN N°

4 78 0

fp
E

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