



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

DISPOSICIÓN N° **6837**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4436/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES



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

DISPOSICIÓN N° **6837**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-50.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-4436/10-5

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6837



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6837 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial /Genérico aprobado: BELTONE. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3924/07

Tramitado por expediente N° 1-47-5888/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-ONE: ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. -LNQ: LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D -ACCESS: ACS 85 -FORCE: FRC 95 -MARQ: MQ 962, MQ 1762 -IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, -REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D	-ONE: ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 D. -LNQ: 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 -IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, -REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG, RCH86D
FABRICANTE	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 9, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.

5



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AUDITRON S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-4436/10-5

DISPOSICIÓN N°

6837

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.