



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

**DISPOSICIÓN N° 7919**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-5882/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-1, denominado: Audífono Retroauricular Programables con trimmer .

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 1711-1, denominado: Audífono Retroauriculares Programables con trimmer .



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

DISPOSICIÓN N°

7919

ARTICULO 2º - 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 1711-1.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-5882/11-3

DISPOSICIÓN N°

7919

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7919** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: AUDIO SERVICE. AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE CON TRIMMER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1636/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26176/07-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	ASTRAL 13P, ASTRAL 13HP ASTRAL 23P, ASTRAL 23HP AS 1 ASTRAL 12P, 12HP	ASTRAL 23P, ASTRAL 23HP AS 1 ASTRAL 12P, ASTRAL 12HP ASTRAL 12S, ASTRAL 23S
NOMBRE DESCRIPTIVO	AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE CON TRIMMER.

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 MEDIREKT S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 NOV 2011** .....

Expediente N° 1-47-5882/11-3

DISPOSICIÓN N°

**7919**

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