



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

DISPOSICIÓN N°

6902

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3558/13-6 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 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-50, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.



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

DISPOSICIÓN N° 6902

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 619-50.

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° 1-47-3558/13-6

DISPOSICIÓN N° 6902

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6902** 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° 1-47-5880/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
INCLUSIÓN DE NUEVOS MODELOS	-ONE: ONE65, ONE65D, ONE75D, ONE85D. -LINQ: LNQ65, LNQ65D, LNQ75D, LNQ85D - ACCESS: ACS85, ACS85D, ACS75, ACS75D -FORCE: FRC95 -MARQ: MQ962, MQ1762 -IDENTITY: IDT62D, IDT62 HPG, IDT66D, IDT76D, -REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D, RCH63D, RCH63D HPG, RCHB62D, RCHB62D HPG,	-ONE: ONE65, ONE65 D, ONE75D, ONE85D. -LINQ: LNQ65, LNQ65D, LNQ75D, LNQ85D -ACCESS: ACS85, ACS85D, ACS75, ACS75D -FORCE: FRC95 -MARQ: MQ962, MQ1762 -IDENTITY: IDT62D, IDT62D HPG, IDT66D, IDT76D, -REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D, RCH63D, RCH63D HPG, RCHB62D, RCHB62D HPG, RCH86D



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

	<p>RCH86D TRUE: TRU1763DW, TRU963DW, TRU663DW, TRU1763DW HPG, TRU963DW HPG, TRU663DW HPG, TRU1762D, TRU962D, TRU662D, TRU1762D HPG, TRU 962D HPG, TRU662D HPG. -CHANGE: CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D, CHGB62 HPG.</p>	<p>TRUE: TRU1763DW, TRU963DW, TRU663DW, TRU1763DW HPG, TRU963DW HPG, TRU663DW HPG, TRU1762D, TRU962D, TRU662D, TRU1762D HPG, TRU 962D HPG, TRU662D HPG. -CHANGE: CHG62D, CHG62D HPG, CHG75, CHG75D, CHG85, CHG85D, CHGB62D, CHGB62D HPG. TRU1766DW, TRU666DW, TRU 366DW, TRU1778DW, TRU978DW, TRU678DW, TRU378DW, TRU 1778DPW, TRU978DPW, TRU 678DPW, TRU378DPW, TRU 1764DPW, TRU1764DW, TRU 664DPW, TRU664DW, TRU 964DPW, TRU964DW -ORIGIN: OR175VI, OR185VI, OR275DVI, OR285DVI,OR365DI, OR375DVI, OR385DVI - PROMISE: PSE1762-DR, PSE 1762-DRP, PSE1762-DRS, PSE 1763-DRPW, PSE1763-DRSW, PSE1763-DRW, PSE1764- DRPW, PSE1764-DRSW, PSE1764-DRW, PSE1766-DW,</p>
--	---	---

0



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

		PSE1778-DPW, PSE 1778-DW, PSE962-DR, PSE962-DRP, PSE962-DRS, PSE963-DRPW, PSE963-DRSW, PSE963-DRW, PSE964-DRPW, PSE964-DRSW, PSE964-DRW, PSE966-DW, PSE978-DPW, PSE978-DW.
AGREGADO EN LA DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, P.O. Box 130, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.

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 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..... 08 NOV 2013

Expediente N° 1-47-3558/13-6
 DISPOSICIÓN N°

6902

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