



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 6911

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2600/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GAES S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico 831-27, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES marca SIEMENS.

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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 831-27 correspondiente al producto AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES



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

DISPOSICIÓN N° **69 1 1**

PROGRAMABLES marca SIEMENS, propiedad de la firma GAES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 1679 de fecha 31 de Marzo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM- 831-27

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2600/13-3

DISPOSICION N°

69 1 1

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. 7

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6911** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM - 831-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SIEMENS / AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1679/08

Tramitado por expediente N° 1-47- 18951/07-0

Clase de Riesgo : Clase II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Marzo de 2013	31 de Marzo de 2018

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.7

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GAES S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 NOV 2013

Expediente N° 1-47-2600/13-3

DISPOSICIÓN N° **6911**

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