



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

DISPOSICIÓN N°

6914

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3559/13-1 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 619-51, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

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 Medicos 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 619-51, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.



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

DISPOSICIÓN N°

6914

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 619-51.

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° 1-47-3559/13-1

DISPOSICIÓN N°

6914

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° **6914**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-51 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 INTRACANALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3968/07

Tramitado por expediente N° 1-47-6888/07-1

5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-LINEA REACH: RCH15, RCH15 HPG, RCH15 PB, RCH15 PB HPG, RHC25, RHC25 HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH45, RCH45D, RCH45 HPG, RCH45D HPG -MODELO ONE: ONE15, ONE15 HPG, ONE 15 PB, ONE15 PB	-LINEA REACH: RCH15, RCH15 HPG, RCH15 PB, RCH15 PB HPG, RHC 25, RHC25 HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH45, RCH45D, RCH45 HPG, RCH45D HPG -MODELO ONE: ONE15, ONE15 HPG, ONE 15 PB, ONE15 PB



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

	<p>HPG, ONE25, ONE25 HPG, ONE 35, ONE35 HPG, ONE35D, ONE35D HPG, ONE45, ONE 45 HPG, ONE45D, ONE45D HPG. -MODELO LINQ: LINQ15, LINQ15 HPG, LINQ 15 PB, LINQ15 PB HPG, LINQ25, LINQ25 HPG, LINQ35, LINQ35 HPG, LINQ35D, LINQ35D HPG, LINQ45, LINQ45 HPG, LINQ45D, LINQ45D HPG -LINEA ACCESS: ACS15 HPG, ACS25 HPG, ACS35 HPG, ACS45 HPG, ACS15, ACS 25, ACS 35, ACS35D, ACS35D HPG, ACS45, ACS45D, ACS45D HPG. -LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15 PB, IDT15 PB HPG, IDT25, IDT25 HPG,</p>	<p>HPG, ONE25, ONE25 HPG, ONE 35, ONE35 HPG, ONE35D, ONE35D HPG, ONE45, ONE 45 HPG, ONE45D, ONE 45D HPG. -MODELO LINQ: LINQ15, LINQ15 HPG, LINQ 15 PB, LINQ15 PB HPG, LINQ25, LINQ25 HPG, LINQ 35, LINQ35 HPG, LINQ35D, LINQ35D HPG, LINQ45, LINQ 45 HPG, LINQ45D, LINQ45D HPG -LINEA ACCESS: ACS15 HPG, ACS25 HPG, ACS35 HPG, ACS45 HPG, ACS15, ACS25, ACS35, ACS35D, ACS35D HPG, ACS45, ACS45D, ACS45D HPG. -LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15 HPG, IDT15 PB, IDT15 PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35 HPG,</p>
--	--	---

0.



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

	<p>IDT35, IDT 35 HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45 HPG, IDT45D, IDT45D HPG LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. LINEA CHANGE: CHG15, CHG15 HPG, CHG15 PB, CHG15 PB HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG</p>	<p>IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45 HPG, IDT45D, IDT45D HPG LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. LINEA CHANGE: CHG15, CHG15 HPG, CHG15 PB, CHG15 PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25 HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG LINEA TRUE TRU1715, TRU1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU,</p>
--	--	---



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

		TRU1735MUW, TRU1735MW, 1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745D, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315, TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P, TRU625, TRU625P, TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW, TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D,
--	--	---

1



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

		TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915MP, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP, TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W LINEA ORIGIN OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235,
--	--	---

0.



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

		OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P LINEA PROMISE PSE1715, PSE1715-M, PSE1715-MP, PSE1715- P, PSE1725, PSE1725-P, PSE1735, PSE1735-D, PSE1735-DP, PSE1735- DPW, PSE1735-DW, PSE1735-M, PSE1735- MP, PSE1735-MPW, PSE1735-MU, PSE1735- MUW, PSE1735-MW, PSE1735-P, PSE1735- PW, PSE1735-W, PSE1745, PSE1745-D, PSE1745-DP, PSE1745- DPW, PSE1745-DW, PSE1745-P, PSE1745- PW, PSE1745-W,
--	--	---

0



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

		PSE915, PSE915-M, PSE915-MP, PSE915-P, PSE925, PSE925-P, PSE935, PSE935-D, PSE935-DP, PSE935- DPW, PSE935-DW, PSE935-M, PSE935-MP, PSE935-MPW, PSE935- MU, PSE935-MUW, PSE935-MW, PSE935-P, PSE935-PW, PSE935-W, PSE945, PSE945-D, PSE945-DP, PSE945- DPW, PSE945-DW, PSE945-P, PSE945-PW, PSE945-W
5. AGREGADO EN LA DIRECCION DEL FABRICANTE	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA. ENCAPSULADO POR: AUDITRON S.A.	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, P.O. BOX 130, 2750 BALLERUP, DINAMARCA. ENCAPSULADO POR: AUDITRON S.A.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 NOV 2013

Expediente N° 1-47-3559/13-1

DISPOSICIÓN N°

6914

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