



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

**DISPOSICIÓN N° 6924**

BUENOS AIRES,  
08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5377/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Recepción en el canal).

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 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 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Receptor en el canal).



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6924**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31.

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° 1-47-5377/13-3

DISPOSICIÓN N°

**6924**

**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

**6024**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1788/09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (Receptor en el canal)/Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1788/09 de fecha 23 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-1508/09-9

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Inclusión de modelos	Modelos: VIBE 500 PURE 500- PURE 700 PURE 101-301-501-701 fabricados en:  -SIEMENS MEDICAL  INSTRUMENTS Pte Ltd.  Dirección: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT 06-08, 139959, SINGAPUR.  -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH.  Dirección: Gebbertstrabe 125 D-91058, Erlangen, Alemania  - SIEMENS HEARING  INSTRUMENTS INC.  Dirección: 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ-08854, Estados Unidos.  Modelos:	Modelos: VIBE 500 PURE 500- PURE 700 PURE 101-301-501-701 Fabricados en:  -SIEMENS MEDICAL  INSTRUMENTS Pte Ltd.  Dirección: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT 06-08, 139959, SINGAPUR.  -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH.  Dirección: Gebbertstrabe 125 D- 91058, Erlangen, Alemania  - SIEMENS HEARING  INSTRUMENTS INC.  Dirección: 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ-08854, Estados Unidos.  Modelos:



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

	<p>PURE CARAT 301-501-701 fabricados en: -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. Dirección: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT 06-08,139959, SINGAPUR. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH. Dirección: Gebbertstrabe 125 D-91058, Erlangen, Alemania</p>	<p>PURE CARAT: 301-501-701 PURE CARAT: 301 XCL- 501 XCL-701 XCL PURE 101 XCL + PURE 301 XCL/PURE 501XCL/ PURE 701 XCL ACE 5mi- ACE 7mi PURE 7mi- PURE 5mi- PURE 3mi Fabricados en: -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. Dirección: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT, 139959, SINGAPUR. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH. Dirección: Gebbertstrabe 125 D- 91058, Erlangen, Alemania.</p>
--	--	---

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 GAES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-831-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 NOV 2013 .....

Expediente N° 1-47-5377/13-3

DISPOSICIÓN N°

**6924**

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