



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

DISPOSICIÓN N°

6002

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2578/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITOTAL S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-27, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES CON TRIMMERS.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-27, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES CON TRIMMERS.



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

DISPOSICIÓN N° **6002**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2° - 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 1244-27.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-2578/10-3

DISPOSICIÓN N°

6002

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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6002**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1244-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITOTAL 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: INTERTON. AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES CON TRIMMERS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1565/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1643/09-4

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	ISG273-V ISG283-V	ISG273-V ISG283-V ISG373-V ISG383-V ISG393-VI
CAMBIO DE DIRECCION DEL FABRICANTE	-INTERTON A/S KAUTRUPBJERG 9, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.	-INTERTON A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.

57

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AUDITOTAL S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Venta de Productos Médicos N° PM 1244-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-2578/10-3

DISPOSICIÓN N°

6002

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