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

DISPOSICIÓN Nº 6737

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6884/11-7 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 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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 619-51, denominado: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES.

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

DISPOSICIÓN Nº 6737

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 Nº 1-47-6884/11-7
DISPOSICIÓN Nº

6737

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6737, a los efectos de su anexado 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: BELTON. AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3968/07

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-MODELO ONE: ONE 15, ONE 15 HPG, ONE 15 PB, ONE 15 PB HPG, ONE 25, ONE 25 HPG, ONE 35, ONE 35 HPG, ONE 35 D, ONE 35 D HPG, ONE 45, ONE 45 HPG, ONE 45 D,ONE 45 D HPG. -MODELO LINQ: LINQ 15,LINQ 15 HPG, LINQ 15 PB, LINQ 15 PB HPG, LINQ 25, LINQ 25 HPG, LINQ 35, LINQ 35 HPG, LINQ 35 D, LINQ 35 D HPG, LINQ 45,	MODELO ONE: ONE 15, ONE 15 HPG, ONE 15 PB, ONE 15 PB HPG, ONE 25, ONE 25 HPG, ONE 35, ONE 35 HPG, ONE 35 D, ONE 35 D HPG, ONE 45, ONE 45 HPG, ONE 45 D,ONE 45 D HPG. -MODELO LINQ: LINQ 15,LINQ 15 HPG, LINQ 15 PB, LINQ 15 PB HPG, LINQ 25, LINQ 25 HPG, LINQ 35, LINQ 35 HPG, LINQ 35 D, LINQ 35 D HPG, LINQ 45,

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

	LINQ 45 HPG, LINQ 45 D, LINQ 45 D HPG LINEA ACCESS: ACS 15 HPG, ACS 25 HPG, ACS 35 HPG, ACS 45 HPG, ACS 15, ACS 25, ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45,ACS 45D, ACS 45D HPG. LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT 45HPG, IDT45D, IDT45D HPG. -LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG, RHC 25, RHC25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG, RCH45D HPG LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG.	LINQ 45 HPG, LINQ 45 D, LINQ 45 D HPG LINEA ACCESS: ACS 15 HPG, ACS 25 HPG, ACS 35 HPG, ACS 45 HPG, ACS 15, ACS 25, ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45,ACS 45D, ACS 45D HPG. LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT 35HPG, IDT35D, IDT35D, HPG IDT45, IDT 45HPG, IDT45D, IDT45D HPG. -LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG, RCH 25, RCH25HPG, RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG, RCH45D HPG LINEA TOUCH: TO1705, TO1715, TO1715 SPG, TO905, TO915, TO915 SPG. Linea CHANGE: CHG15,

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

		CHG15HPG, CHG15 PB, CHG15PB HPG, CHG 15 xs, CHG25, CHG25HPG, CHG35, CHG 35 HPG, CHG35D, CHG35DHPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG.
FABRICANTE	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 9, 2750 BALLERUP, DINAMARCA. ENCAPSULADO POR: AUDITRON S.A	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA. ENCAPSULADO POR: AUDITRON S.A

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 619-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 OCT 2011

Expediente N° 1-47-6884/11-7
DISPOSICIÓN N° 6737

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