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

DISPOSICIÓN N° 6850

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8089/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-15, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

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 1191-15, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

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

DISPOSICIÓN N° 6850

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 1191-15.

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 1-47-8089/11-4
DISPOSICIÓN Nº 6850

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° 6850 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC 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: REXTON-AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0821/10

Tramitado por expediente N° 1-47-15338/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Day P Day HP Day Free Day Open Bridge 8 P Bridge 8 Free Bridge 8 Open Bridge 12 P Bridge 12 Free Bridge 12 Open	Day P Day HP Day Free Bridge 8 P Bridge 8 Free Bridge 12 P Bridge 12 Free Arena 1S Arena 2S+ Arena 1P Arena 1HP Arena 2P+

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

		Arena 2HP+ Bridge 12HP Targa P Targa S Targa HP Targa S Free Day 4+ P Day 4+ HP Day 4+ Free Day 6+ P Day 6+ HP Day 6+ Free Bridge 8+ P Bridge 8+ Free Bridge 12+ P Bridge 12+ Free Insite + P Insite + Free
Cambio de Fabricante	-SIEMENS Medical Instruments PTE LTD Blk 28 Ayer Rajah Crecent#0608, 139959, Singapur. -SIEMENS HEARING INSTRUMENTS, INC 10 - Constitucion Avenue- Piscataway, NJ088854- Estados Unidos.	-SIEMENS Medical Instruments PTE LTD Blk 28 Ayer Rajah Crecent#0608, 139959, Singapur. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH Gebbertstrabe 125 D- 91058 Erlangen, Alemania.

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

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 AUDISONIC S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 OCT 2011.....

Expediente Nº 1-47-8089/11-4
DISPOSICIÓN Nº

6 8 5 0

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