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

DISPOSICIÓN N° 6867

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8090/11-6 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 1191-21, denominado: Audífono (Rite) Receptor 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 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:

DISPOSICIÓN N° 6867

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-21, denominado: Audífono (Rite) Receptor En El Canal.

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 1191-21.

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 1-47-8090/11-6
DISPOSICIÓN Nº 6867

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° 6867, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-21 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: OTICON- Audífono (Rite) Receptor En El Canal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2067/11

Tramitado por expediente N° 1-47-15454/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	- Agil Pro Mini Rite - Agil Pro Rite - Agil Mini Rite - Agil Rite - Dual Connect XW - Dual Connect W - Dual Connect D - Dual Connect Pro - Dual Mini M9 - Dual Mini M7 - Dual Mini M5	- Agil Pro Mini Rite - Agil Pro Rite - Agil Mini Rite - Agil Rite - Dual Connect XW - Dual Connect W - Dual Connect D - Dual Connect Pro - Dual Mini M9 - Dual Mini M7 - Dual Mini M5

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

	- Vigo Pro Connect Rite - Vigo Pro Connect Rite Power - Vigo Connect Rite - Vigo Connect Rite Power - Hit Pro Rite	- Vigo Pro Connect Rite - Vigo Pro Connect Rite Power - Vigo Connect Rite - Vigo Connect Rite Power - Hit Pro Rite - INO RITE S - INO RITE M - INO RITE P - INO MINI RITE S - INO MINI RITE M - INO MINI RITE P - INO PRO RITE S - INO PRO RITE M - INO PRO RITE P - INO PRO MINI RITE S - INO PRO MINI RITE M - INO PRO MINI RITE 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 AUDISONIC S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-8090/11-6
DISPOSICIÓN Nº 6867

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