

DISPOSICIÓN Nº 7004

BUENOS AIRES,

12 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24045/10-8 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 619-50, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM 619-50, denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Ŋ,

DISPOSICIÓN N. 700



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 Nº PM 619-50.

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 1-47-24045/10-8_ DISPOSICIÓN Nº 7004

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial /Genérico aprobado: BELTONE. AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3924/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-5888/07-4

DATO IDENTIFICATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
RIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-MODELO ONE: ONE 65, ONE 65 D, ONE 75 D, ONE 85 DMODELO LINQ: LNQ 65, LNQ 65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D -ACCESS: ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D -FORCE: FRC 95 -IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, -REACH: RCH62D, RCH62D HPG, RCH66D, RCH76D RCH 63D, RCH 63D HPG, RCHB 62D, RCHB 62DHPG,	65 D, LNQ 75 D, LNQ 85 D -ACCESS: ACS 85, ACS 85D, ACS 75, ACS 75D FORCE: FRC 95 -MARQ: MQ 962, MQ 1762 -IDENTITY: IDT 62 D, IDT 62 HPG, IDT 66 D, IDT 76 D, -REACH: RCH62D, RCH62D



A.N.M.A.T.

	RCH86D	RCHB 62D, RCHB 62DHPG,
	-MARQ: MQ 962, MQ 1762	RCH86D
		-TRUE: TRU 1763DW; TRU
		963DW; TRU 663DW, TRU
		1763DW HPG, TRU 963DW
		HPG, TRU 663DW HPG, TRU
		1762D, TRU 962D; TRU 662D,
		TRU 1762D HPG , TRU 962D
		HPG; TRU 662D HPG.
		-CHANGE: CHG62D, CHG
		62DHPG, CHG 75, CHG 75D,
		CHG 85, CHG 85D, CHG 62D,
		CHG 62DHPG.
FABRICANTE	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 9, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.	-BELTONE A/S LAUTRUPBJERG 7, 2750 BALLERUP, DINAMARCA.

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 Nº PM 619-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-24045/10-8

DISPOSICIÓN Nº

7004

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