



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 7**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8590/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-58, denominado: Audífonos Digital Retroauricular RITE.

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).

S, 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 el 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:



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 7

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-58, denominado: Audífonos Digital Retroauricular RITE.

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 1240-58.

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 N° 1-47-8590/12-5

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 7**

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6257**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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: WIDEX- Audífonos Digital Retroauricular RITE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1462/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17900/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	SUPER 440 S4-VS	SUPER 440 S4-VS SUPER 220-S2-VS

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 WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 OCT 2012

Expediente N° 1-47-8590/12-5

DISPOSICIÓN N° **6257**

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