



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

DISPOSICIÓN N° **6296**

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8589/12-3 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 1240-49, 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).

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 9 6**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49, 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 1240-49.

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° 1-47-8589/12-3

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 6

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° **6296**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49 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° 8424/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10133/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Clear C4-PA BTE con bobina de CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4 9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR. Clear 440 C4-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC	Clear C4-PA BTE con bobina de CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4 9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR. Clear 440 C4-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC Clear C3-PA BTE con bobina de CR.

5



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

		<p>Clear C3-m BTE con bobina CR</p> <p>Clear C3-m CB BTE con bobina de CR y clearBand.</p> <p>Clear C3-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.</p> <p>Clear C3-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina CR.</p> <p>Clear C3-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR..</p> <p>Clear C2-PA BTE con bobina de CR.</p> <p>Clear C2-m BTE con bobina CR</p> <p>Clear C2-m CB BTE con bobina de CR y clearBand.</p> <p>Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.</p> <p>Clear C2-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina CR.</p> <p>Clear C2-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR.</p>
--	--	---

5,

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 WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización



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

y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 29 OCT 2012

Expediente N° 1-47-8589/12-3

DISPOSICIÓN N° **6 2 9 6**

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