



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

DISPOSICIÓN N°

6498

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-3923/13-6 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 1240-52, denominado: Audífono Retroauricular Digital.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-52, denominado: Audífono Retroauricular Digital.



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

DISPOSICIÓN N°

6498

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 1240-52.

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° 1-47-3923/13-6

DISPOSICIÓN N° **6498**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6498** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-52 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: COSELGI- Audífono Retroauricular Digital.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4386/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3871/11-2

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4225/13

Tramitado por expediente N° 1-47-21230/12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevos modelos	Coselgi ARMONIA CM-BTE	Coselgi ARMONIA CM-BTE
	Coselgi ARMONIA CM-BTE-VC	Coselgi ARMONIA CM-BTE-VC
	Coselgi ARMONIA CM-POWER	Coselgi ARMONIA CM-POWER
	Coselgi ARMONIA CM-POWER VC	Coselgi ARMONIA CM-POWER VC
	Coselgi ARMONIA CM-MINI	Coselgi ARMONIA CM-POWER VC



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

		Coselgi ARMONIA CM-MINI
		Coselgi ARMONIA BASIC
		CMB BTE
		Coselgi ARMONIA BASIC
		CMB BTE VC
		Coselgi ARMONIA BASIC
		CMB MINI
		Coselgi ARMONIA BASIC
		CMB POWER
		Coselgi ARMONIA BASIC
		CMB POWER VC

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 1240-52 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 OCT 2013**

Expediente N° 1-47-3923/13-6

DISPOSICIÓN N° **6498**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.