



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

DISPOSICIÓN N°

6651

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5376/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-32, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (adaptación abierta).

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° PM 831-32, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (adaptación abierta).



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

DISPOSICIÓN N°

6651

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-32.

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° 1-47-5376/13-1

DISPOSICIÓN N°

6651

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 **6651** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: 831-32, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (adaptación abierta)/ Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5338/09 de fecha 15 de octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-9823/09-7

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
INCLUSION DE MODELOS	LIFE 300 /301 LIFE 500 /501 LIFE 700 / 701 LIFE 101	Modelos: LIFE 300 /301 LIFE 500 /501 LIFE 700 / 701 LIFE 101 Fabricados por: -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. Dirección: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT, 139959, SINGAPUR. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH. Dirección: Gebbertstrabe 125/91058, Erlangen, Alemania - SIEMENS HEARING INSTRUMENTS INC. Dirección: 10 Constitution Avenue-



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

		Piscataway, NJ-08854, Estados Unidos. Modelos: LIFE 7mi- LIFE 5mi- LIFE 3mi Fabricados por: -SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE Ltd. Dirección: BLK AYER RAJAH CRESCENT, 139959, SINGAPUR. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH. Dirección: Gebbertstraße 125, D-91058 Erlangen, Alemania.
--	--	---

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 GAES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-831-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-5376/13-1

DISPOSICIÓN N°

6651



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.