



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

DISPOSICIÓN N°

84231

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2291-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-06, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, marca ARGOSY.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-06, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL; marca ARGOSY.



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 2 3**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-06.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2291-15-9

DISPOSICIÓN N° **8 4 2 3**
fe

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8423**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-06 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL.

Marca: ARGOSY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2343/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-856-08-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Modelos | Marca: Phonak | Marca: Phonak |
| | UNA CIC MC | UNA CIC MC |
| | UNA ITC HS | UNA ITC HS |
| | UNA FS | UNA FS |
| | UNA FSP | UNA FSP |
| | EXELIA ART CIC/MC P PETITE | EXELIA ART CIC/MC P PETITE |
| | EXELIA ART CIC/MC PETITE | EXELIA ART CIC/MC PETITE |
| | EXELIA ART ITC/HS PETITE | EXELIA ART ITC/HS PETITE |
| | EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE | EXELIA ART ITC/HS VZ PETITE |
| | EXELIA ART ITC/HS P PETITE | EXELIA ART ITC/HS P PETITE |
| | EXELIA ART FSP/P/FS | EXELIA ART FSP/P/FS |
| | VERSATA CIC/MC P PETITE | VERSATA CIC/MC P PETITE |
| | VERSATA CIC/MC PETITE | VERSATA CIC/MC PETITE |
| | VERSATA MICRO PETITE | VERSATA MICRO PETITE |



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

| | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| VERSATA FS P, FS, ITC/HS | VERSATA FS P, FS, ITC/HS |
| VERSATA ITC/HS P VZ PETITE | VERSATA ITC/HS P VZ PETITE |
| CERTENA CIC/MC P PETITE | CERTENA CIC/MC P PETITE |
| CERTENA CIC/MC PETITE | CERTENA CIC/MC PETITE |
| CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE | CERTENA ITC/HS P DAZ PETITE |
| CERTENA MICRO PETITE | CERTENA MICRO PETITE |
| CERTENA FS P/FS, ITC/HS | CERTENA FS P/FS, ITC/HS |
| CERTENA ITC/HS P DAZ | CERTENA ITC/HS P DAZ |
| MILO PLUS CIC/MC | MILO PLUS CIC/MC |
| MILO PLUS ITC/HS DAZ | MILO PLUS ITC/HS DAZ |
| MILO PLUS FS/DAZ | MILO PLUS FS/DAZ |
| AMBRA 10 PETITE | AMBRA 10 PETITE |
| AMBRA 312 PETITE | AMBRA 312 PETITE |
| AMBRA 312 UZ PETITE | AMBRA 312 UZ PETITE |
| AMBRA 312 | AMBRA 312 |
| AMBRA 312 UZ | AMBRA 312 UZ |
| AMBRA 13 UZ | AMBRA 13 UZ |
| SOLANA 10 PETITE | SOLANA 10 PETITE |
| SOLANA 312 PETITE | SOLANA 312 PETITE |
| SOLANA 312 UZ PETITE | SOLANA 312 UZ PETITE |
| SOLANA 312 | SOLANA 312 |
| SOLANA 312 UZ | SOLANA 312 UZ |
| SOLANA 13 UZ | SOLANA 13 UZ |
| CASSIA 10 PETITE | CASSIA 10 PETITE |
| CASSIA 312 PETITE | CASSIA 312 PETITE |
| CASSIA 312 UZ PETITE | CASSIA 312 UZ PETITE |
| CASSIA 312 | CASSIA 312 |
| CASSIA 312 UZ | CASSIA 312 UZ |
| PHONAK CROS 312 | PHONAK CROS 312 |
| PHONAK CROS 13 | PHONAK CROS 13 |
| VIRTO Q90-312 | VIRTO Q90-312 |
| VIRTO Q90-13 | VIRTO Q90-13 |



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

| | |
|--|---|
| VIRTO Q70-312 VIRTO Q70-13 VIRTO Q50-312 VIRTO Q50-13 VIRTO Q90-nano NW O VIRTO Q90-10 NW O VIRTO Q90-312 NW VIRTO Q70-nano NW O VIRTO Q70-10 NW O VIRTO Q70-312 NW VIRTO Q50-nano NW O VIRTO Q50-10 NW O VIRTO Q50-312 NW VIRTO Q30-312 VIRTO Q30-13 VIRTO Q30-312 NW PHONAK TAO Q15-10 NWO PHONAK TAO Q15-312 NW PHONAK TAO Q15-13 NW PHONAK TAO Q10-10 NW O PHONAK TAO Q10-312 NW O PHONAK TAO Q10-13 NW VIRTO Q30-10-NWO Marca: Argosy ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ | VIRTO Q70-312 VIRTO Q70-13 VIRTO Q50-312 VIRTO Q50-13 VIRTO Q90-nano NW O VIRTO Q90-10 NW O VIRTO Q90-312 NW VIRTO Q70-nano NW O VIRTO Q70-10 NW O VIRTO Q70-312 NW VIRTO Q50-nano NW O VIRTO Q50-10 NW O VIRTO Q50-312 NW VIRTO Q30-312 VIRTO Q30-13 VIRTO Q30-312 NW PHONAK TAO Q15-10 NWO PHONAK TAO Q15-312 NW PHONAK TAO Q15-13 NW PHONAK TAO Q10-10 NE O PHONAK TAO Q10-312 NW O PHONAK TAO Q10-13 NW VIRTO Q30-10-NWO Marca: Argosy:ARGOSY CIRA PLUS CIC/MC-ARGOSY CIRA PLUS ITC/HS DAZ-ARGOSY CIRA PLUS FS DAZ-ARGOSY THEO 15-10 PETIT-ARGOSY THEO 15- 312 PETIT-ARGOSY THEO 15-13 PETIT-ARGOSYTHEO10-10 ETIT- ARGOSY THEO 10-312 PETIT |
|--|---|



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

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 AMPLITONE SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2291-15-9

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.