



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 10899

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000760-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDICENTER S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-11, denominado: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca UNITRON.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1376-11, denominado: AUDIFONO INTRACANALES DIGITALES, marca UNITRON.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-11.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **10899**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-000760-16-8

DISPOSICIÓN N°

GI

10899

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador 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° **10899** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDICENTER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca UNITRON.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2032 de fecha 16 de ABRIL de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-25336/07-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	ELEMENT 16; ELEMENT 4; ELEMENT 8; INDIGO; LATITUDE 16; LATITUDE 4; LATITUDE 8; NEXT 16; NEXT 4; NEXT 8; NEXT E; PASSPORT; QUANTUM 12; QUANTUM 20;	LATITUDE 16; LATITUDE 4; LATITUDE 8; NEXT 16; NEXT 4; NEXT 8; NEXT E; PASSPORT; QUANTUM 12; QUANTUM 20; QUANTUM 6; QUANTUM E; QUANTUM PRO; QUANTUM 2 10;

E A



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

<p>QUANTUM 6; QUANTUM E; QUANTUM PRO; QUANTUM 2 10; QUANTUM 2 16; QUANTUM 2 20; QUANTUM 2 E; SHINE +; YUU; LATITUD 16 CIC OMNI; LATITUD 16 CIC OMNI POWER; LATITUDE 16 FUSE; LATITUD 16 ITC DIR; LATITUDE 16 ITC DIR POWER; LATITUDE 16 ITC OMNI; LATITUDE 16 ITC OMNI POWER; LATITUDE 16W ITC DIR; LATITUDE 16W ITC DIR POWER; LATITUD 4 CIC OMNI; LATITUD 4 CIC OMNI POWER; LATITUD 4 ITC DIR; LATITUDE 4 ITC DIR POWER; LATITUDE 4 ITC OMNI; LATITUDE 4 ITC OMNI POWER; LATITUDE 4W ITC DIR; LATITUDE 4W ITC DIR POWER; LATITUD 8 CIC OMNI;</p>	<p>QUANTUM 2 16; QUANTUM 2 20; QUANTUM 2 E; SHINE +; LATITUDE 16 CIC OMNI; LATITUDE 16 CIC OMNI POWER; LATITUDE 16 FUSE; LATITUDE 16 ITC DIR; LATITUDE 16 ITC DIR POWER; LATITUDE 16 ITC OMNI; LATITUDE 16 ITC OMNI POWER; LATITUDE 16W ITC DIR; LATITUDE 16W ITC DIR POWER; LATITUDE 4 CIC OMNI; LATITUDE 4 CIC OMNI POWER; LATITUDE 4 ITC DIR; LATITUDE 4 ITC DIR POWER; LATITUDE 4 ITC OMNI; LATITUDE 4 ITC OMNI POWER; LATITUDE 4W ITC DIR; LATITUDE 4W ITC DIR POWER; LATITUDE 8 CIC OMNI; LATITUDE 8 CIC OMNI POWER; LATITUDE 8 FUSE; LATITUD 8 ITC DIR; LATITUDE 8 ITC DIR POWER;</p>
--	--

E A



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

LATITUD 8 CIC OMNI POWER; LATITUDE 8 FUSE; LATITUD 8 ITC DIR; LATITUDE 8 ITC DIR POWER; LATITUDE 8 ITC OMNI; LATITUDE 8 ITC OMNI POWER; LATITUDE 8W ITC DIR; LATITUDE 8W ITC DIR POWER; NEXT E CIC OMNI; NEXT E CIC OMNI POWER; NEXT E ITC DIR; NEXT E ITC OMNI; PASSPORT CIC OMNI; PASSPORT CIC OMNI POWER; PASSPORT FUSE; PASSPORT ITC DIR; PASSPORT ITC DIR POWER; PASSPORT ITC OMNI; PASSPORT ITC OMNI POWER; QUANTUM 12 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 12 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 12 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 12 MICRO CIC; QUANTUM 12W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 12W 312 DIR	LATITUDE 8 ITC OMNI; LATITUDE 8 ITC OMNI POWER; LATITUDE 8W ITC DIR; LATITUDE 8W ITC DIR POWER; NEXT E CIC OMNI; NEXT E CIC OMNI POWER; NEXT E ITC DIR; NEXT E ITC OMNI; PASSPORT CIC OMNI; PASSPORT CIC OMNI POWER; PASSPORT FUSE; PASSPORT ITC DIR; PASSPORT ITC DIR POWER; PASSPORT ITC OMNI; PASSPORT ITC OMNI POWER; QUANTUM 12 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP); QUANTUM 12 312 DIR (OPTIONS M,P, HP); QUANTUM 12 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 12 MICRO CIC; QUANTUM 12W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 12W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 12W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 10A OMNI
---	---

E. A.



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

	(OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 12W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 MICRO CIC; QUANTUM 20W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 20W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 20W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 MICRO CIC; QUANTUM 6W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 6W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 6W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP);	(OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 20 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 20 MICRO CIC; QUANTUM 20W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 20W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 20W 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM 6 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 6 MICRO CIC; QUANTUM 6W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 6W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 6W 312 OMNI; (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP);	
--	--	--	--

E. A



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

QUANTUM E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E MICRO CIC; QUANTUM EW 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM EW 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM EW 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM PRO W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM PRO W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 10 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 10 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP);	QUANTUM E 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM E MICRO CIC; QUANTUM EW 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM EW 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM EW 312 OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM PRO W 13DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM PRO W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 10 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 10 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 10 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 16 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 MICRO CIC (OPTIONS M,S);
---	--

CA



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

QUANTUM2 16 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 16 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 20 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 20 MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 20 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 20W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 E W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE+ CIC OMNI ;	QUANTUM2 16 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 16 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 20 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 20 312 DIR (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 20 MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 20 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 20W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); QUANTUM2 E 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E MICRO CIC (OPTIONS M,S); QUANTUM2 E W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM2 E W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE+ CIC OMNI ; SHINE+ CIC OMNI POWER; SHINE+ ITC DIR; SHINE+ ITC DIR POWER; SHINE+ ITC OMNI;
--	---

E. 1



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

	SHINE+ CIC OMNI POWER; SHINE+ ITC DIR; SHINE+ ITC DIR POWER; SHINE+ ITC OMNI; SHINE+ ITC OMNI POWER	SHINE+ ITC OMNI POWER; QUANTUM 2 PRO W 13 (OPTIONS M,P,HP,SP); QUANTUM 2 PRO W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE REV 3 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE REV 3 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE REV 4 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE REV 4 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); SHINE REV 4 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 500 10A IIC (OPTIONS M); STRIDE 500 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 500 W 10A DIR (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 500 W 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 500 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 500 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 600 10A IIC (OPTIONS M);
--	---	---

E A



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

		STRIDE 600 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 600 W 10A DIR (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 600 W 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 600 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 600 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 700 10A IIC (OPTIONS M); STRIDE 700 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 700 W 10A DIR (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 700 W 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 700 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 700 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 800 10A IIC (OPTIONS M); STRIDE 800 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 800 W 10A DIR (OPTIONS M,P,HP); STRIDE 800 W 10A OMNI
--	--	--

E. A



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

		(OPTIONS M,P,HP); STRIDE 800 W 13 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 800 W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE PRO 10A IIC (OPTIONS M); STRIDE PRO 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE PRO W 10A DIR (OPTIONS M,P,HP); STRIDE PRO W 10A OMNI (OPTIONS M,P,HP); STRIDE PRO W 312 DIR (OPTIONS M,P,HP,SP); STRIDE 500; STRIDE 600; STRIDE 700; STRIDE 800; STRIDE PRO
--	--	---

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 AUDICENTER S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1376-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000760-16-8

DISPOSICIÓN N° = **10899**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.