



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

DISPOSICIÓN Nº **11209**

BUENOS AIRES, **11 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003931-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1180-21, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca DANAVOX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1180-21, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca DANAVOX.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº **-11209**

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 Nº PM-1180-21.

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 Nº 1-47-3110-003931-16-8

DISPOSICIÓN Nº **-11209**

GI

Dr. ROBERTO LEDERER
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° **11209** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7375/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13964-13-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	GN ReSound A/S	Danavox A/S
Modelos	DXE960-DR DXE760-DR DXE560-DR DXE961-DRW DXE761-DRW DXE561-DRW DXE461-DRW DXE962-DRW DXE762-DRW DXE562-DRW DXE967-DW DXE767-DW DXE567-DW DXE467-DW DXE977/87-DW DXE777/87-DW	DXE960-DR DXE760-DR DXE560-DR DXE961-DRW DXE761-DRW DXE561-DRW DXE461-DRW DXE962-DRW DXE762-DRW DXE562-DRW DXE967-DW DXE767-DW DXE567-DW DXE467-DW DXE977/87-DW DXE777/87-DW

En



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

DXE577/87-DW	DXE577/87-DW
DXE477/87-DW	DXE477/87-DW
DXE960-DR NP	DXE960-DR NP
DXE760-DR NP	DXE760-DR NP
DXE560-DR NP	DXE560-DR NP
DXE961-DRW NP	DXE961-DRW NP
DXE761-DRW NP	DXE761-DRW NP
DXE561-DRW NP	DXE561-DRW NP
DXE461-DRW NP	DXE461-DRW NP
DXE962-DRW NP	DXE962-DRW NP
DXE762-DRW NP	DXE762-DRW NP
DXE562-DRW NP	DXE562-DRW NP
DXS360-D	DXS360-D
DXS370-D	DXS370-D
DXS380-D	DXS380-D
DXS270-D	DXS270-D
DXS280-D	DXS280-D
DXS170	DXS170
DXS180	DXS180
DXE960-DR HP	DXE960-DR HP
DXE760-DR HP	DXE760-DR HP
DXE560-DR HP	DXE560-DR HP
DXE961-DRW HP	DXE961-DRW HP
DXE761-DRW HP	DXE761-DRW HP
DXE561-DRW HP	DXE561-DRW HP
DXE461-DRW HP	DXE461-DRW HP
DXE962-DRW HP	DXE962-DRW HP
DXE762-DRW HP	DXE762-DRW HP
DXE562-DRW HP	DXE562-DRW HP
	LG490-D
	LG290-D
	TE967-DW
	TE767-DW
	TE567-DW
	TE988-DW
	TE788-DW
	TE588-DW

E A



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 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003931-16-8

DISPOSICIÓN N°

- 11209

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.