



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5226

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente nro. 1-47-4169-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HANSA AKUSTIC S.A., peticona la cancelación de los certificados nros. PM-1356-1; PM-1356-2; PM-1356-3; PM-1356-4; PM-1356-5; PM-1356-6; PM-1356-8; PM-1356-9; PM-1356-13 y PM-1356-14 de inscripción y autorización de venta correspondientes a los productos médicos 1) AUDÍFONOS PARA SORDERA Y PARTES (TIPO RETRO-AURICULARES), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 2) AUDÍFONOS PARA HIPOACÚSICOS (TIPO INTRA-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 3) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO INTRA-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 4) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO INTRA-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **5226**

del mismo certificado; 5) AUDÍFONOS PARA HIPOACÚSICOS (TIPO RETRO-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en sus modelos VITAL/49 4CMM II; 6) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO RETRO-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 7) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO RETRO-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 8) AUDÍFONO PARA HIPOACÚSICOS (TIPO RETRO-AURICULARES), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en su presentación DYNAMIC, en sus variedades VC y HP VC; 9) AUDÍFONOS MINIRETROAURICULARES DIGITALES, con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK, en sus presentaciones FREE VC, FREE VC OPEN y FREE VC NATURAL y 10) AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK, en sus presentaciones LEONARDO II, LEONARDO II OPEN y LEONARDO II NATURAL.-

Que a Fs. 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Tecnología Médica y a Fs. 20 la intervención del Departamento de Registro.-

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley 16.463; Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT 3802/04.-



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5226

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°
1490/92 y 425/10.-

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Cancelanse los certificados nros. . PM-1356-1; PM-1356-2; PM-1356-3; PM-1356-4; PM-1356-5; PM-1356-6; PM-1356-8; PM-1356-9; PM-1356-13 y PM-1356-14 de inscripción y autorización de venta correspondientes a los productos médicos 1) AUDÍFONOS PARA SORDERA Y PARTES (TIPO RETRO-AURICULARES), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 2) AUDÍFONOS PARA HIPOACÚSICOS (TIPO INTRA-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 3) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO INTRA-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 4) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO INTRA- AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 5) AUDÍFONOS PARA HIPOACÚSICOS (TIPO RETRO-



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5226

AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en sus modelos VITAL/49 4CMM II; 6) AUDÍFONOS PARA SORDERA (TIPO RETRO-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 7) AUDÍFONOS PARA SORDERA TIPO RETRO-AURICULAR), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en los modelos y variedades que constan en el anexo del mismo certificado; 8) AUDÍFONO PARA HIPOACÚSICOS (TIPO RETRO-AURICULARES), con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK GMBH, en su presentación DYNAMIC, en sus variedades VC y HP VC; 9) AUDÍFONOS MINIRETROAURICULARES DIGITALES, con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK, en sus presentaciones FREE VC, FREE VC OPEN y FREE VC NATURAL y 10) AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, con el nombre comercial HANSATON AKUSTIK, en sus presentaciones LEONARDO II, LEONARDO II OPEN y LEONARDO II NATURAL; de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nro. 16463 y disposición ANMAT 3802/04.-

ARTÍCULO 2º- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.- Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica.-Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-4169-10-3

DISPOSICIÓN N°:

5226

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.