



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

DISPOSICIÓN N° 5409

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6682/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Carlos Norberto Locatelli solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares Programables.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

07
.



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

DISPOSICIÓN N° 5409

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1, denominado: Audífonos Digitales Retroauriculares Programables.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1.

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° 1-47-6682/10-7

DISPOSICIÓN N°

5409

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5.409, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Carlos Norberto Locatelli, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: A & M- Audífonos Digitales Retroauriculares Programables.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5329/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6336/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Audífono Digital Retroauricular Programable; Modelos: -Aurora 11 -Aurora 22 -Aurora Plus -Aurora 22 S P -Aurora 2 Pro P -Aurora 4 Pro P -Aurora 2 -Aurora 2 XP	Audífono Digital Retroauricular Programable; Modelos: -Aurora 11 -Aurora 22 -Aurora Plus -Aurora 22 S P -Aurora 2 Pro P -Aurora 4 Pro P -Aurora 2 -Aurora 2 XP -Aurora 2 S -Aurora 8 Pro P
Inclusión de nuevo Fabricante	Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania;	Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania; Siemens Medical Instruments Pte. Ltd. BKL 28 Ayer Rajah Crescents N° 06-08 Singapur 139959

67



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Carlos Norberto Locatelli, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

16 SEP 2010.....

Expediente N° 1-47-6682/10-7

DISPOSICIÓN N° 5409

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.