



*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° **5 4 9 5**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6679/10-8 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 1840-5, denominado: Audífonos Digital Programable Open Fit.

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:



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 5

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

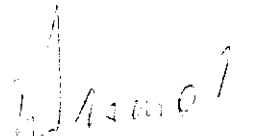
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-5, denominado: Audífonos Digital Programable Open Fit.

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 1840-5.

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° 1-47-6679/10-8

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 5

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



**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.495**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-5 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 Digital Programable Open Fit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5095/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6331/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modificación de Modelos en Familia de Productos Médicos	Audífono Digital Programable Open Fit; Modelos: -Aurora 2 Pro Open -Aurora Plus Open -Aurora 4 Pro Open	Audífono Digital Programable Open Fit; Modelos: - Aurora 2 Pro Open - Aurora Plus Open - Aurora 4 Pro Open - Aurora 8 Pro Open
Modificación de Origen Fabricante del Producto Médico	- 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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



*Ministerio de Salud*

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

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

y Venta de Productos Médicos N° PM 1840-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **20 SEP 2010**.....

Expediente N° 1-47-6679/10-8

DISPOSICIÓN N°

**5 4 9 5**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.**