



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

**6884**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 25 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-418/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-49, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR RITE, marca WIDEX.

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).

S  
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-1240-49, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR RITE, marca WIDEX.

 ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-49.



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

6884

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1-47-418/14-5

DISPOSICIÓN Nº

FS

6884

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6884** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR RITE, marca WIDEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8424/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10133/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO	Clear C4-PA BTE con bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR. Clear 440-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C3-PA BTE con bobina CR. Clear C3-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C3-9 BTE con bobina inductiva, Control de volumen y bobina CR. Clear C3-m BTE con bobina CR. Clear C3-m CB BTE con bobina CR y Clearband. Clear C3-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C2-PA BTE con bobina CR.	Clear C4-PA BTE con bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C4-9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR. Clear C4-m BTE con bobina CR. Clear C4-m BTEClearband con bobina CR. Clear 440-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C3-PA BTE con bobina CR. Clear C3-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C3-9 BTE con bobina inductiva, Control de volumen y bobina CR. Clear C3-m BTE con bobina CR. Clear C3-m CB BTE con bobina CR y Clearband. Clear C3-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C2-PA BTE con bobina CR.



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

	Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C2-9 BTE con bobina inductiva, Control de volumen y bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina CR. Clear C2-m CB BTE con bobina CR y Clearband. Clear C2-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Dream D-9 Dream D-m CB Dream D-PA Dream D-FS RITE Dream D-FS RIC	Clear C2-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR. Clear C2-9 BTE con bobina inductiva, Control de volumen y bobina CR. Clear C2-m BTE con bobina CR. Clear C2-m CB BTE con bobina CR y Clearband. Clear C2-FS BTE con bobina inductiva y bobina CR. Dream D-9 Dream D-m CB Dream D-PA Dream D-FS RITE Dream D-FS RIC Dream D-FA
--	--	--

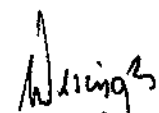
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1240-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-418/14-5

DISPOSICIÓN N°

**6884**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.