



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – 10000

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003457-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-831-37 denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca SIEMENS.

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-831-37 denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca SIEMENS.

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-831-37.



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


DISPOSICIÓN Nº – 10000

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 1-47-3110-003457-16-1

DISPOSICIÓN Nº – 10000

GI


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **10000**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca SIEMENS.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6881/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-5375/13-6.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN Y RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MOTION 101 XCL SX+ / MOTION 101 XCL P+ / MOTION 301 XCL SX / MOTION 301 XCL P / MOTION 501 XCL SX / MOTION 501 XCL P / MOTION 701 XCL SX / MOTION 701 XCL P LOTUS PRO 2 M / LOTUS PRO 2 SP. MOTION SX 5 mi- MOTION SX 7mi- MOTION PX 5mi- MOTION PX 7mi - MOTION M 7mi- 5mi / MOTION P 7mi-5mi- AQUARIS 3mi- AQUARIS 5mi-AQUARIS 7 mi MOTION M 3 mi- MOTION P 3mi- MOTION PX 3mi- MOTION SX 3 mi	MOTION 101 XCL SX+ MOTION 101 XCL P+ MOTION 301 XCL SX MOTION 301 XCL P MOTION 501 XCL SX MOTION 501 XCL P MOTION 701 XCL SX MOTION 701 XCL P LOTUS PRO 2 M LOTUS PRO 2 SP. MOTION SX 5 mi MOTION SX 7mi MOTION PX 5mi MOTION PX 7mi MOTION M 7mi

E A



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

	NITRO SP 3 mi- NITRO SP 7 mi ORION M- ORION P- ORION S- ORION SP SIRION M- SIRION P- SIRION S	MOTION M 5mi MOTION P 7mi MOTION P 5mi AQUARIS 3mi AQUARIS 5mi AQUARIS 7mi MOTION M 3mi MOTION P 3mi MOTION PX 3mi MOTION SX 3 mi NITRO 3mi NITRO 7mi ORION M ORION P ORION S ORION SP SIRION M SIRION P SIRION S
--	--	---

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 GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-813-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 SEP. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003457-16-1

DISPOSICIÓN N° **-10000**

E

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