



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

DISPOSICIÓN N° 10432

BUENOS AIRES,
20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002424-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-13, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OÍDO (RITE- Receiver in the Ear) PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca OTICON.

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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-1180-13 denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OÍDO (RITE- Receiver in the Ear) PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca OTICON.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 10432

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 N° PM-1180-13.

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 N° 1-47-3110-002424-16-0

DISPOSICIÓN N°

gi

10432

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°.....**10432** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OÍDO (RITE- Receiver in the Ear), PROGRAMABLES DIGITALMENTE, marca OTICON.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 0070/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-8217-14-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ALTA MINI RITE 60 ALTA PRO MINI RITE 60 ALTA MINI RITE 85 ALTA PRO MINI RITE 85 ALTA MINI RITE 100 ALTA PRO MINI RITE 100 ALTA RITE 60 ALTA PRO RITE 60 ALTA RITE 85 ALTA PRO RITE 85 ALTA RITE 100 ALTA PRO RITE 100 ACTO RITE ACTO RITE S SPEAKER ACTO RITE M SPEAKER ACTO RITE P SPEAKER ACTO MINI RITE	ALTA MINI RITE 60 ALTA PRO MINI RITE 60 ALTA MINI RITE 85 ALTA PRO MINI RITE 85 ALTA MINI RITE 100 ALTA PRO MINI RITE 100 ALTA RITE 60 ALTA PRO RITE 60 ALTA RITE 85 ALTA PRO RITE 85 ALTA RITE 100 ALTA PRO RITE 100 ACTO RITE ACTO RITE S SPEAKER ACTO RITE M SPEAKER ACTO RITE P SPEAKER ACTO MINI RITE



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

	ACTO MINI RITE S SPEAKER ACTO MINI RITE M SPEAKER ACTO MINI RITE P SPEAKER EPOQ W RITE EPOQ XW RITE EPOQ W RITE POWER EPOQ XW RITE POWER	ACTO MINI RITE S SPEAKER ACTO MINI RITE M SPEAKER ACTO MINI RITE P SPEAKER EPOQ W RITE EPOQ XW RITE EPOQ W RITE POWER EPOQ XW RITE POWER ALTA2 PRO TI MINIRITE 60 ALTA2 PRO TI MINIRITE 85 ALTA2 PRO TI MINIRITE 100 ALTA2 PRO TI RITE 60 ALTA2 PRO TI RITE 85 ALTA2 PRO TI RITE 100 RIA 2 PRO DESIGN RITE 80 RIA2 MINIRITE 60 RIA2 PRO MINIRITE 60 RIA2 PRO TI MINIRITE 60 RIA2 MINIRITE 85 RIA2 PRO MINIRITE 85 RIA2 PRO TI MINIRITE 85 RIA2 MINIRITE 100 RIA2 PRO MINIRITE 100 RIA2 PRO TI MINIRITE 100 RIA2 MINIRITE 105 RIA2 PRO MINIRITE 105 RIA2 RITE 60 RIA2 PRO RITE 60 RIA2 PRO TI RITE 60 RIA2 RITE 85 RIA2 PRO RITE 85 RIA2 PRO TI RITE 85 RIA2 RITE 100 RIA2 PRO RITE 100 RIA2 PRO TI RITE 100 RIA2 RITE 105 RIA2 PRO RITE 105 CLARIS C100 RITE CLARIS C300 RITE
--	--	--

E 1



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

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 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1180-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

20 SET. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2424-16-0

DISPOSICIÓN N°

10432

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