



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 6 2

BUENOS AIRES, **14 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-8091/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-20, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL.

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 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-20, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 2**

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 Nº PM 1191-20.

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 Nº 1-47-8091/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6 2 6 2

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.262** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: OTICON. AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0388/11

Tramitado por expediente N° 1-47-15455/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	- Agil BTE 13 - Agil Free 13 - Agil BTE Power - Agil Pro BTE 13 - Agil Pro Free 13 - Agil Pro BTE Power - Vigo Connect BTE 312 - Vigo Connect Free 312 - Vigo Connect BTE 13 - Vigo Connect Free 13 - Vigo Connect BTE Power	- Agil BTE 13 - Agil Free 13 - Agil BTE Power - Agil Pro BTE 13 - Agil Pro Free 13 - Agil Pro BTE Power - Vigo Connect BTE 312 - Vigo Connect Free 312 - Vigo Connect BTE 13 - Vigo Connect Free 13 - Vigo Connect BTE Power



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

	<ul style="list-style-type: none"> - Vigo Pro Connect BTE 312 - Vigo Pro Connect Free 312 - Vigo Pro Connect BTE 13 - Vigo Pro Connect Free 13 - Vigo Pro Connect BTE Power - HIT BTE 312 - HIT Free 312 - HIT BTE 13 - HIT Free 13 - HIT BTE Power - HIT Pro BTE 312 - HIT Pro Free 312 - HIT Pro BTE 13 - HIT Pro Free 13 - HIT Pro BTE Power - GO BTE - GO BTE Power - SUMO DM - Safari BTE 900 312 - Safari BTE 600 312 - Safari BTE 300 312 - Safari BTE Power 900 - Safari BTE Power 600 - Safari BTE Power 300 - Oticon 200 BTE CV - Oticon 200 BTE P - Oticon 400 BTE CV - Oticon 400 BTE P 	<ul style="list-style-type: none"> - Vigo Pro Connect BTE 312 - Vigo Pro Connect Free 312 - Vigo Pro Connect BTE 13 - Vigo Pro Connect Free 13 - Vigo Pro Connect BTE Power - HIT BTE 312 - HIT Free 312 - HIT BTE 13 - HIT Free 13 - HIT BTE Power - HIT Pro BTE 312 - HIT Pro Free 312 - HIT Pro BTE 13 - HIT Pro Free 13 - HIT Pro BTE Power - GO BTE - GO BTE Power - SUMO DM - Safari BTE 900 312 - Safari BTE 600 312 - Safari BTE 300 312 - Safari BTE Power 900 - Safari BTE Power 600 - Safari BTE Power 300 - Oticon 200 BTE CV - Oticon 200 BTE P - Oticon 400 BTE CV - Oticon 400 BTE P
--	---	---



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

	- Oticon 3000 XP - Oticon 3000 E	- Oticon 3000 XP - Oticon 3000 E - Ino Bte Standard - Ino Free Standard - Ino Bte Power - Ino Pro Bte Standard - Ino Pro Free Standard - Ino Pro Bte Power - Safari SP 900 - Safari SP 600 - Safari SP 300
--	-------------------------------------	--

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 AUDISONIC S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1191-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-8091/11-1
DISPOSICIÓN N°

6 2 6 2

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