



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

DISPOSICIÓN N° 6436

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17505/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (receptor en el canal).

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 831-31, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (receptor en el canal).



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

DISPOSICIÓN N° **6436**

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 831-31.

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° 1-47-17505/10-4

DISPOSICIÓN N° **6436**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 6436, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31 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 comercial /Genérico aprobado: SIEMENS. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES RIC (receptor en el canal).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1788/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1508/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	VIBE 500 PURE 500 PURE 700 CIELO 2 ACTIVE	VIBE 500 PURE 500 PURE 700 CIELO 2 ACTIVE PURE 701 PURE 501 PURE 301 PURE 101
Inclusión de nuevo fabricante	1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT, 06-08 139959, Singapur. 2) SIEMENS HEARING	1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT 06-08, 139959, Singapur. 2) Siemens Hearing

v,



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

	INSTRUMENTS, INC. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854, Estados Unidos.	Instruments, inc. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854, Estados Unidos. -SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNICK GMBH- Gebbertstr. 125 D-91058 ERLAGEN, ALEMANIA.
--	---	--

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 SEP 2011

Expediente N° 1-47-17505/10-4

DISPOSICIÓN N°

6436


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