



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2273

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17503/10-7 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 831-32, denominado: Audífonos Digitales Programables Open Fit (adaptación abierta).

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 el 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 831-32, denominado: Audífonos Digitales Programables Open Fit (adaptación abierta).



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

DISPOSICIÓN N° 2273

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 831-32.

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° 1-47-17503/10-7

DISPOSICIÓN N°

2273

Dr. OTTO A. JORSINGHER
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° 2273 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 831-32 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- Audífonos Digitales Programables Open Fit (adaptación abierta).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5338/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9823/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	LIFE 300 LIFE 500 LIFE 700	LIFE 300 LIFE 500 LIFE 700 LIFE 101 LIFE 301 LIFE 501 LIFE 701
Inclusión de nuevo fabricante	1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT, 06-08 139959, Singapur. 2) Siemens Hearing Instruments, inc. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854,	1) SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK AYER RAJAH CRESCENT, 139959, Singapur. 2) Siemens Hearing Instruments, inc. 10 Constitution Avenue- Piscataway, NJ- 08854,



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

	Estados Unidos.	Estados Unidos. 3) Siemens Audiologische Technick GmbH- Gebbertstr. 125 /91058 ERLAGEN ALEMANIA.
--	-----------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 831-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2011.....

Expediente N° 1-47-17503/10-7

DISPOSICIÓN N° **2273**

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