



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

DISPOSICIÓN N° 2291

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13110/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-48, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RITE.

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 1180-48, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RITE.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2291

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-48.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-13110/10-3

DISPOSICIÓN N° 2291

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
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° **2291**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-48 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 comercial /Genérico aprobado: OTICON. AUDIFONOS DIGITALES RITE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3583/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3944/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Epoq Rite Epoq W Rite Epoq XW Rite HIT PRO RITE EPOQ XW RITE POWER EPOQ W RITE POWER	Epoq Rite Epoq W Rite Epoq XW Rite HIT PRO RITE EPOQ XW RITE POWER EPOQ W RITE POWER VIGO CONNECT RITE VIGO CONNECT RITE POWER DUAL m9 DUAL m7 DUAL m5 ACTO Mini Rite S Speaker ACTO Mini Rite M Speaker ACTO Mini Rite P Speaker ACTO Rite S Speaker ACTO Rite M Speaker ACTO Rite P Speaker

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 ABR 2011

Expediente N° 1-47-13110/10-3

DISPOSICIÓN N° **2291**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.