



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

DISPOSICIÓN N° **2815**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21384-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40, denominado: Audífonos Digital Intracanal.

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:



DISPOSICIÓN N° 2815

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40, denominado: Audífonos Digital Intracanal.

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 1240-40.

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° 1-47-21384-10-1
DISPOSICIÓN N° 2815

W. Orsingher
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° **2.815** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA 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: WIDEX- Audífonos Digital Intra canal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6298/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7766/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Widex mind440 M4 CIC. Widex mind440 M4 CIC con auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR y auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex mind440 M4-X ITE	Widex mind440 M4 CIC. Widex mind440 M4 CIC con auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR y auricular transversal. Widex mind440 M4 CIC con bobina de CR. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex mind440 M4-X ITE



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

	con bobina inductiva y bobina de RC. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex Real RE-X ITE con bobina inductive. Widex Real RE-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex Real RE CIC. WIDEX MIND 330 M3 -X WIDEX MIND 330 M3- CIC	con bobina inductiva y bobina de RC. Widex mind440 M4-X ITE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC. Widex Real RE-X ITE con bobina inductive. Widex Real RE-X ITE con bobina inductiva y control de volumen. Widex Real RE CIC. WIDEX MIND 330 M3 -X WIDEX MIND 330 M3- CIC WIDEX MIND 220M2-CIC WIDEX MIND 220M2-XITE
Inclusión de nueva dirección fabricante	NY VESTERGAARDSVEJ 25 VAERLOESE COPENHAGEN DINAMARCA	NYMOELLEVEJ 6 DK 3540 LYNGE DINAMARCA

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 Widex Argentina S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 20 ABR 2011

Expediente N° 1-47-21384-10-1

DISPOSICIÓN N°

2815

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