



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

ADMINISTRACIÓN

3062

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21385-10-3 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 1240-39, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.

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 1240-39, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.



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

DISPOSICIÓN N° 3062

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 1240-39.

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° 1-47-21385-10-3

DISPOSICIÓN N°

3062

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° **3062** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-39 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 Retroauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6294/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7767/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva y bobina de RC.	Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva y bobina de RC.
	Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC.	Widex mind440 M4-9 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC.
	Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva y bobina de CR.	Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva y bobina de CR.
	Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC.	Widex mind440 M4-19 BTE con bobina inductiva, control de volumen y bobina de RC.



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

	<p>Widex mind440 M4-m BTE.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE con bobina de RC.</p> <p>Widex mind440 M4-m ClearBand.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE ClearBand con bobina RC.</p> <p>Widex Real RE-m BTE</p> <p>Widex Real RE-9 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex Real RE-9 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>Widex Real RE-19 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex Real RE-19 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>MIND 330M3-M</p> <p>MIND 330M3-9</p> <p>MIND 330 M3-19</p>	<p>Widex mind440 M4-m BTE.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE con bobina de RC.</p> <p>Widex mind440 M4-m ClearBand.</p> <p>Widex mind440 M4-m BTE ClearBand con bobina RC.</p> <p>Widex Real RE-m BTE</p> <p>Widex Real RE-9 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex Real RE-9 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>Widex Real RE-19 BTE con bobina inductiva.</p> <p>Widex Real RE-19 BTE con bobina inductiva y control de volumen.</p> <p>MIND 330 M3-m</p> <p>MIND 330 M3-9</p> <p>MIND 330 M3-19</p> <p>MIND 220 M2-m</p> <p>MIND 220 M2-9</p> <p>MIND 220 M2-19</p>
<p>Inclusión de nueva dirección fabricante</p>	<p>NY VESTERGAARDSVEJ 25 VAERLOESE COPENHAGEN DINAMARCA</p>	<p>NYMOELLEVEJ 6 DK 3540 LYNGE DINAMARCA</p>



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

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 WIDEX ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-39 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-47-21385-10-3

DISPOSICIÓN N°

3062

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