



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

DISPOSICIÓN N°

7720

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 6128-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7, denominado AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca PHONAK-ARGOSY.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7 correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca PHONAK-ARGOSY, propiedad de la firma AMPLITONE S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **7720**

ANMAT Nº 4370 de fecha 25 de julio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1123-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6128-13-1

DISPOSICIÓN Nº

LM

7720

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7720** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

Marca: PHONAK-ARGOSY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4370/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-6574-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZA HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de julio de 2013	25 de julio de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 NOV 2014**

Expediente N° 1-47-6128-13-1

DISPOSICIÓN N°

7720

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.