



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4624

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1123/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, 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 1377-5, denominado: Audífonos Digital Retroauricular.



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

DISPOSICIÓN N° **4624**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2° - 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 1377-5.

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° 1-47-1123/10-4

DISPOSICIÓN N°

4624


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4624, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: BERNAFON- Audífonos Digital Retroauricular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1979/08

Tramitado por expediente N° 1-47-18/08-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Inclusión de nuevos modelos | Opus2 BTE P Digital SwissEar 106 D BTE ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC Accesorio: control remoto RCS | Opus2 BTE P Digital SwissEar 106 D BTE ICOS BTE: 105DM, 105DMVC, 106DM PRIO BTE 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE 120, 121 BRITE BTE 502 DM, 503 DM MOVE BTE 105DM VC, 106DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM, 106 BTE DM, VERAS 9 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE, VERAS 7 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE, |



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

| | | |
|--|--|--|
| | | VERAS 5 BTE COMPACT POWER, MICRO BTE, NANO BTE. Accesorio: control remoto RCS |
|--|--|--|

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 IMA ARGENTINA S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-1123/10-4

DISPOSICIÓN N°

4624

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.