



*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°

**3753**

BUENOS AIRES,

**06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20397/09-2 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 1180-46, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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 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 1180-46, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.



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

DISPOSICIÓN N° **3753**

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

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 1180-46.

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° 1-47-20397/09-2

DISPOSICIÓN N°

**3753**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° 3753 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1180-46 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: BELTONE. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4896/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3/08-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                         | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| NUEVOS MODELOS                   | MIRA M 65<br>MIRA M 65 D                               | MIRA M 65<br>MIRA M 65 D<br>CHG 75<br>CHG 75 D<br>CHG 85<br>CHG 85 D<br>IDT 66 D<br>IDT 76 D<br>IDT 86 D             |
| Nuevo Fabricante                 | -Gn Resound<br>MarKaervej 2 A, Taastrup,<br>Dinamarca. | -Gn Resound, MarKaervej 2<br>A, Taastrup, Dinamarca.<br>- Beltone A/S, Lautrupbjerg<br>7 2750 Ballerup,<br>Dinamarca |



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

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 1180-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010** .....

Expediente N° 1-47-20397/09-2

DISPOSICIÓN N°

**3753**

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