



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 1 0**

BUENOS AIRES, **1 7 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3836-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **3610**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARROW, nombre descriptivo Catéter de inserción periférica de 1 y 2 vías y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 120 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-177, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia

10

✓



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 1 0

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3836-16-0

DISPOSICIÓN N°

SB

3 6 1 0

Dr. ROBERTO VEGA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

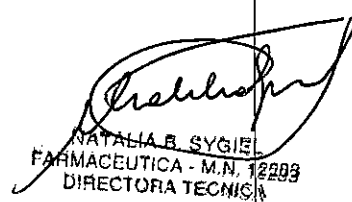
PROYECTO DE ROTULO

17 ABR 2017

1. Fabricado por:
 - ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX, INC.) – 2400 Bernville Road – Reading, PA – EE.UU. 19605.
 - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA, S.A. DE C.V. – Ave. Washington 3701, interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 and 2 Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO 31200.
 - ARROW INTERNATIONAL CR, A.S. – PRAZSKA 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove REPUBLICA CHECA 50004.
 - ARROW INTERNATIONAL, INC. – 312 Commerce Place ASHEBORO, NC EE.UU. 27203.
 - ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S. – JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPUBLICA CHECA 591 01
 - ARROW INTERNATIONAL INC – 16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA EE.UU. 01824.
 - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V – Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua MEXICO CP 31114.
 - ARROW INTERVENCIONAL, INC (FILIAL DE ARROW INTL, INC) 9 Plymouth Street EVERETT, MA EE.UU. 02149
2. Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías - Marca: ARROW
Modelo: XXX
3. Producto estéril
4. Fecha de elab:
5. Fecha de Vto.:
6. Producto de un solo uso.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
8. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-177
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX, INC.) – 2400 Bernville Road – Reading, PA – EE.UU. 19605.
 - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA, S.A. DE C.V. – Ave. Washington 3701, interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 and 2 Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO 31200.
 - ARROW INTERNATIONAL CR, A.S. – PRAZSKA 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove REPUBLICA CHECA 50004.
 - ARROW INTERNATIONAL, INC. – 312 Commerce Place ASHEBORO, NC EE.UU. 27203.
 - ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S. – JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPUBLICA CHECA 591 01
 - ARROW INERNATIONAL INC – 16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA EE.UU. 01824.
 - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V – Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua MEXICO CP 31114.
 - ARROW INTERVENCIONAL, INC (FILIAL DE ARROW INTL, INC) 9 Plymouth Street EVERETT, MA EE.UU. 02149
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías - Marca: ARROW
Modelo: XXX
4. Producto estéril
5. Producto de un solo uso.
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-177
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Procedimiento para la colocación del catéter:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA

- Explicar el procedimiento al paciente y solicitar que firme la autorización correspondiente.
- Medir y registrar la circunferencia de la parte superior del brazo.
- Medir al paciente para determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.

Adultos: Extender el brazo de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco. Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de dicha vena cava superior. Si se va a utilizar el dispositivo para fijación de catéteres StatLock® (*²), añadir de 2,5 a 3,8 cm a la longitud del catéter.

Pacientes pediátricos: Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior arriba por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava superior. Cuando el sitio de inserción sea la vena safena, la punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava inferior por debajo de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava inferior. Si se utiliza el dispositivo para fijación de catéteres StatLock® (*²), añadir de 2,5 a 3,8 cm a la medida del catéter.

- Colocar al paciente en posición para la inserción.

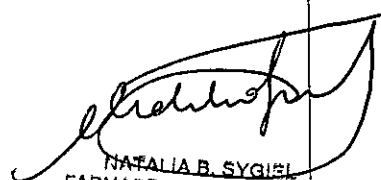
Adultos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción. Extender el brazo lateralmente de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco.

Pacientes Pediátricos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción.

- Llevar a cabo el lavado quirúrgico previo a las operaciones quirúrgicas. Utilizar indumentaria de protección (máscara, gafas protectoras, bata y guantes estériles, gorro).
- Preparar el sitio de la punción venosa utilizando los antisépticos apropiados.
- Efectuar una incisión cutánea inyectando anestésico local, según se necesite. Después de su uso, desechar las agujas. Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

colocado en un clava agujas desechable, ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

- Preparar todo el equipo. Cuando se empleen catéteres de dos luces, purgar la luz proximal con suero fisiológico estéril. Sujetar mediante una pinza la punta pigtail de la luz proximal o acoplar el capuchón de inyección a la punta pigtail.
- Insertar la aguja a introductora en la vena y aspirar.

Puede utilizarse una ecografía para localizar el vaso utilizando la punta ecógena de la aguja.

Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.

Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación arterial inadvertida.

Inserción del catéter mediante una sola guía de alambre flexible de 45cm (Técnica de Acceso Seldinger):

- Insertar la punta blanda de la guía de alambre flexible en la vena a través de la aguja introductora. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada. Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora. Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

- Enroscar la punta ahusada del conjunto de dilatador y vaina desprendible sobre la guía de alambre flexible. Sujetando la piel cercana, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador basta que la vaina esté bien introducida en el vaso. Precaución: En el extremo del conector del catéter debe quedar al descubierto una sección de la guía de alambre que permita asirla firmemente.


- Introducir la vaina desprendible en el vaso sobre el dilatador, sujetando de nuevo la piel cercana y utilizando un ligero movimiento de torsión.

- Mientras se sujeta la vaina en posición, retirar conjuntamente la guía y el dilatador.

Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia: Aunque





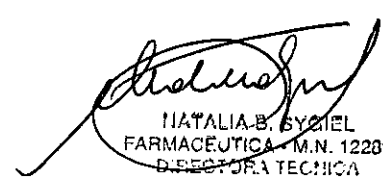
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYBIL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
S. 1201-1201-1201-1201

el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.

- Avanzar el catéter a través de la vaina desprendible
- Extraer la vaina desprendible del sitio de punción venosa.
- Sujetar las lengüetas de la vaina desprendible y tirar de ellas separándolas del catéter hasta que la vaina se desprenda totalmente.
- Continuar avanzando el catéter hasta que llegue a la posición permanente final.
- Verificar la colocación del catéter con la jeringa conectada aspirando a través de la luz distal basta observar un flujo libre de sangre venosa. Cuando se empleen catéteres de dos luces, retirar el capuchón de la luz proximal y aspirar en la medida en que lo permita el tamaño de la luz del catéter. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.
- Purgar la luz o luces con un volumen de solución suficiente para eliminar completamente la sangre aspirada.
- Conectar la punta o puntas pigtail a la línea o líneas con cierre tipo Luer-Lock correspondientes, según se requiera. Alternativamente, los orificios no empleados pueden "cerrarse" mediante capuchones de inyección de acuerdo con el protocolo estándar del hospital o la institución. Advertencia: Este dispositivo contiene pinzas deslizantes que podrían extraerse involuntariamente con la posibilidad de que sean aspiradas por niños o adultos en estado de confusión mental. En dichas situaciones, los médicos deben retirar esas pinzas cuando no se utilicen. Las puntas pigtail tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en las puntas pigtail por el exceso de presión, la pinza correspondiente a cada luz debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través de esa luz.
- Limpiar el sitio de la inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
- Sujetar el catéter. Cuando se suministre, puede utilizarse uno de los siguientes artículos: una pinza o un sujetador para catéter o un dispositivo para fijación de catéteres.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE
NATALIA B. SYZIEL
FARMACEUTICA M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje StatLock® (*²):

Aplicación inicial:

- Limpiar y preparar el sitio previsto para el vendaje de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución. La piel debe untarse con un producto preparador que potencie al máximo la adherencia del StatLock® (*²). Dejar que se seque completamente. La almohadilla del ancla se coloca de manera que su centro quede a entre 2.5 y 3.8cm del sitio de inserción del catéter
- El catéter puede fijarse al StatLock® (*²) mediante el conector de sutura primario. Precaución: Durante este procedimiento se debe limitar al máximo la manipulación del catéter a fin de mantener la punta del mismo en la posición correcta. Colocar el catéter debajo del vendaje de forma que no quede tirante.

Fijación del conector de sutura primario:

- Según las mediciones anteriores, después de haber colocado el catéter en la posición correcta, el conector de sutura primario se encuentra a entre 2.5 y 3.8 cm del sitio de inserción. Colocar las aletas del conector de sutura sobre las patillas del StatLock® (*²) y empujar hacia abajo (Véase la figura 2)

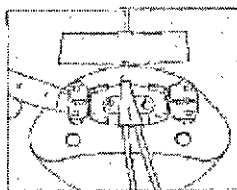


Figura 2

- Fijar (se oirá un chasquido) las aletas de retención del StatLock® (*²) de forma que queden en la posición de cierre para sujetar el conector de sutura (Véase la figura 3)

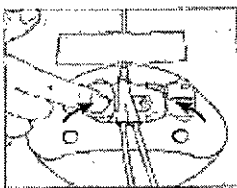


Figura 3

Fijación de la Pinza de catéter flexible y del sujetador rígido rectangular:

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TÉCNICA

- Si con el StatLock® (*²) no puede utilizarse el conector de sutura primario, será necesario recurrir a una pinza de catéter y a un sujetador (conjunto de pinza) para fijar el catéter. El conjunto de pinza debe aplicarse a la parte del catéter que se encuentra por encima de las patillas del StatLock® (*²).
- Para aplicar la pinza de catéter flexible, extender las aletas de la pinza y colocarla sobre el catéter de forma que quede colocado correctamente sobre las patillas del StatLock® (*²). (Véase la Figura 4)

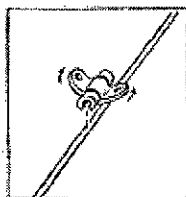


Figura 4

- Fijar (se oirá un chasquido) el sujetador rígido rectangular sobre la pinza de catéter flexible. (Véase la Figura 5)

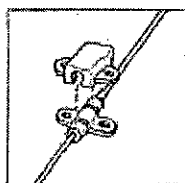


Figura 5

- Fijar (se oirá un chasquido) el conjunto de pinza de catéter sobre las patillas del StatLock® (*²). (Véase la figura 6).

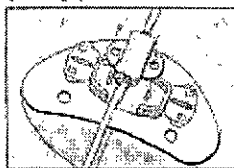


Figura 6

- Fijar (se oirá un chasquido) las aletas de retención del StatLock® (*²) de forma que queden en la posición de cierre para sujetar el conector de sutura. (Véase la figura 7)

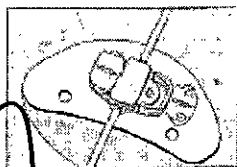


Figura 7

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12233
DIRECTORA TÉCNICA

- Desprender el papel adhesivo de una de las mitades de la almohadilla de anclaje del StatLock® (*²) y aplicarla con presión sobre la piel seca y preparada. Repetir el proceso con la otra mitad del StatLock® (*²)
- Completar el vendaje estéril del sitio de inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
- Documentar la aplicación del StatLock® (*²) y del vendaje en la ficha del paciente.
- Cambiar el StatLock® (*²) y el vendaje en conformidad con el protocolo del hospital o la institución. El dispositivo para fijación de catéteres StatLock® (*²) debe cambiarse por lo menos cada 7 días para asegurar la máxima adherencia.

Procedimiento de retirada del dispositivo para fijación de catéteres StatLock® (*²):

- Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede.
- Abrir las aletas de retención del StatLock® (*²) y retirar el catéter de las patillas del StatLock® (*²) (si procede).
- Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock® (*²) y separar suavemente la almohadilla de la piel.
- Documentar el procedimiento de retirada del StatLock® (*²) en la ficha del paciente.

Procedimiento para la extracción del catéter:

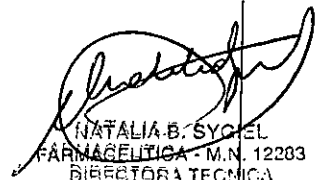
1-Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.

Procedimiento de retirada del dispositivo para fijación de catéteres StatLock:

- Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede.
 - Abrir las aletas de retención del StatLock® (*²) y retirar el catéter de las patillas del StatLock® (*²) (si procede).
 - Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock® (*²) y separar suavemente la almohadilla de la piel.
 - Documentar el procedimiento de retirada del StatLock® (*²) en la ficha del paciente.
 - Colocar en el vendaje la etiqueta del catéter de vena central con inserción periférica.
 - Hacer inmediatamente una radiografía del tórax para verificarla posición de la punta.
- Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYCHEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

mediastino de la vena cava superior, encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelo a la pared del vaso, debiendo la punta distal encontrarse a un nivel por encima de la vena álgos o de la carina de la tráquea, según la que se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición. Precaución: Si se encuentra dificultad para visualizar la punta del catéter con la radiografía, puede inyectarse una pequeña cantidad de tinte radiopaco para facilitar la ubicación de la punta.

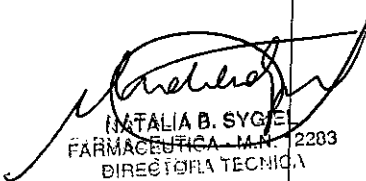
- Rellenar la etiqueta adhesiva con los datos y adherir a la ficha del paciente. Registrar las evaluaciones y el procedimiento de inserción.
- Verificar regularmente la posición de la punta del catéter utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter.

Heparinización:

- Para mantener el catéter libre de obstrucciones puede utilizarse una solución de "bloqueo" en varias concentraciones. En caso de que se emplee heparina, la cantidad de ésta y la frecuencia de las purgas dependen de la preferencia del médico, del protocolo del hospital o la institución y del estado del paciente.
- El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea "bloquear". El volumen de cebado del catéter está impreso en el envase del producto.
- Abrir las aletas de retención del StatLock® (*²) y retirar el catéter de las patillas del StatLock® (*²)(si procede).
- Retirar el catéter tirando de él lentamente y en posición paralela a la piel. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de romper el catéter, no forzarlo demasiado si la extracción presenta dificultades. Si se encuentra resistencia, aplicar calor en la zona durante entre 20 y 30 minutos. Comenzar a tirar suavemente del catéter en posición paralela a la piel. Si la extracción sigue presentado dificultades, hacer una radiografía y consultar al médico.
- Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de retirado por completo medirlo que se haya retirado por completo.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGEL
FARMACÉUTICA - M.N. 2283
DIRECTORA TÉCNICA


- Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock® (*²) y separar suavemente la almohadilla de la piel (si procede).
- Vendar el sitio de inserción.
- Documentar la extracción del catéter y del StatLock® (*²) (si procede) en la ficha del paciente.

(*1) Técnica de Acceso Seldinger: Técnica que consiste en la punción directa vascular u orgánica, mediante una aguja (generalmente con estilete metálico y cánula plástica) seguida de la colocación de una guía metálica en el interior de la aguja, entonces esta se extrae dejando la guía dentro del vaso u órgano a puncionar lo que disminuye el sangrado y al mismo tiempo facilita la introducción de catéteres radiopacos. Esta técnica por lo tanto hace posible la visualización de vaso o masas sin necesidad de acceso quirúrgico.

(*2) Statlock® es una marca registrada de C.R. Bard. Es un dispositivo de Fijación adhesivo diseñado para estabilizar catéteres PICC, incluidos dentro del blíster de PICC.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYRIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3836-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
3610 , y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, se autorizó
la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología
Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios
característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de inserción periférica de 1 y 2 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017-Catéteres, Venosos
Centrales, de Inserción Periférica

Marca de los productos médicos: ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: El catéter central de inserción periférica (PICC) permite
el acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica, lo que
ofrece un método alternativo de terapia intravenosa para ciertos pacientes, a
través de la técnica Seldinger o no, tanto adultos como pediátricos.

Modelos: PICC ARROW con Tecnología Chlorag+ard

PR-44041-HP, PR-44052-HP, PR-45041-HP, PR-45052-HP, PR-45541-HP, PR-
45552-HP

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cada catéter se presenta en una bandeja de material plástico transparente semirígido y termoformado junto a los accesorios para su colocación. Se comercializan en cajas de 10 ó 25 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX, INC.)

Lugar de elaboración 1: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos

Fabricante 2: Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.

Lugar de elaboración 2: Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificio 40 and Edificio 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, 31200, México

Fabricante 3: Arrow International CR. a.s.

Lugar de elaboración 3: Prazská 209, Hradec Králové, Hradec Králové 50004, Rep. Checa

Fabricante 4: ARROW INTERNATIONAL, Inc.

Lugar de elaboración 4: 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC 27203, Estados Unidos

Fabricante 5: Arrow International CR. a.s.

Lugar de elaboración 5: Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou, Vysocina, 59101 Rep. Checa

Fabricante 6: ARROW INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración 6: 16 Elizabeth, Dr Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos





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

Fabricante 7: Arrow International de Chihuahua SA de CV,

Lugar de elaboración 7: Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta
Tecnología Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua,
Chihuahua CP 31200, México

Fabricante 8: Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International, Inc)

Lugar de elaboración 8: 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3610

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.