



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3587-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4042-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4042-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-18, denominado Catéter Balón para contra pulsación intraaortica, marca Arrow.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-921-18, correspondiente al producto médico denominado Catéter Balón para contra pulsación intraaortica,

marca Arrow, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4110/12 de fecha 18 de Julio de 2012, la cual será 18 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-18, denominado Catéter Balón para contra pulsación intraaortica, marca Arrow.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07904877-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-18.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4042-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.13 09:48:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.04.13 09:48:21 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma American Fiure S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Catéter Balón para contra pulsación intraaortica.
Marca: Arrow.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4110/12 de fecha 18 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1730-10-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 18 de Julio de 2017. | 18 de Julio de 2022. |
| Nombre Descriptivo | Catéter Balón para contra pulsación intraaortica | Catéteres de Balón Intraaortico |
| Modelo/s | IAB-R950-U; IAB-05830-LWS; IAB-04830-U; IAB-05830-U; IAB-05840-LWS; IAB-04840-U; IAB-S840C; IAB-05840-U; IAB-06840-LWS; IAB-06840-U; IAB-06830-U; IAB-06830-LWS; IAB-S730C. | Catéteres de Balón Intraaortico FiberOptix: IAB-05830-LWS, IAB-05840-LWS. Rediguard: IAB-S730C, IAB-S840C. Ultra 8: IAB-05830-U, IAB-05840-U. Ultraflex: IAB-06830-U, IAB-06840-U. |
| Fabricante/s | 1) Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated). 2) Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc). | 1) Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.). 2) Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV. 3) Arrow International CR, A.S. |

| | | |
|-------------------------|--|--|
| | <p>3) Arrow International Inc. 4) Arrow International Inc. 5) Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. 6) Arrow International CR, a.s. 7) Arrow International CR, a.s.</p> | <p>4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International CR, A.S. 6) Arrow International, Inc. 7) Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV. 8) Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl., Inc).</p> |
| Lugar/es de Elaboración | <p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos. 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos. 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos. 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos. 5) Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, Mexico. 6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa. 7) Prazska 209, Hradec Kravole 4, Republica Checa.</p> | <p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605. 2) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200. 3) Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004. 4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203. 5) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01. 6) 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824. 7) Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114. 8) 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149.</p> |

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

Expediente N° 1-47-3110-4042-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07904877-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4042-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 15:30:22 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 15:30:23 -0300