



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3593-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3593-17-2 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-921-07, denominado Introdutores percutáneos, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-07, correspondiente al producto médico denominado Introdutores percutáneos, marca ARROW, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3479/12 de fecha 13 de Junio de 2012, la cual será 13 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-07, denominado Introdutores percutáneos, marca ARROW.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-07.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3593-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.16 09:51:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.16 09:51:53 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-921-07 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Introdutores percutáneos

Marca: ARROW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3479/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1878-10-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de junio de 2017	13 de junio de 2022
Modelos	Introdutores Sheath: SI-09803-CV; CW-08403; CW-08503; CW-08603; CW-08703; CW-08803; CW-08903; SI-09875-E; CP-07511; CL-07745; CP-07611; CP-07711; CP-07911; CP-07811;	Introdutor Percutáneo con funda: CL-08503-A, CL-08603, CW-08403, CW-08503 CW-08603, CW-08703, CW-08803, CW-08903, SI-09803-CV, SI-09875-E Introdutor Percutáneo

IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CL-07624; CL-07635;  07645; CL-07665;  CL-07724; CL-07735;  CL-07700; CL-07780;  CL-07824; CL-07835;  CL-07845; CL-07865;  CL-07800; CL-07924;  CL-0853-A; CL-08603;  CL-07035; CL-07065;  CL-71165; CL-71180</p>	<p>con Funda Super Arrow-Flex:  CL-07035, CL-07065,  CL-07624, CL-07635,  CL-07645, CL-07665,  CL-07700, CL-07724,  CL-07735, CL-07745  CL-07780, CL-07800,  CL-07824, CL-07835,  CL-07845, CL-07865,  CL-07911, CL-07924  CL-71165, CL-71180,  CP-07511, CP-07611  CP-07711, CP-07811</p>
Fabricante	<p>1-Arrow International, Inc.  (subsidiary of Teleflex  Incorporated).  2400 Bernville Road,  Reading, PA 19605 (Head  Office), Estados Unidos.  2-Arrow Interventional, Inc.  (subsidiary of Arrow  International, Inc.)</p>	<p>1- Arrow International, Inc.  (Filial de Teleflex, Inc)  2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605.  2- Arrow International de  Chihuahua SA de CV.  Ave. Washington 3701,  Interior Circuito Industrial,  Alta Tecnología Edificios 40 y</p>

IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT

	<p>9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.</p> <p>3- Arrow International, Inc. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.</p> <p>4- Arrow International, Inc. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ08060, Estados Unidos.</p> <p>5-Arrow International de Chihuahua SA DE CV. Avenida de Luis H. Álvarez Nº 720,Camargo Chihuahua 33700, México.</p> <p>6- Arrow International de Chihuahua SA DE CV. Módulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200,México.</p>	<p>2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México C 31200.</p> <p>3-Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove, Hradec Kralove República Checa 50004.</p> <p>4- Arrow International, Inc. 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203.</p> <p>5- Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01.</p> <p>6- Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824.</p> <p>7- Arrow International de Chihuahua SA DE CV. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas,</p>
--	--	---

IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT

		Chihuahua, Chihuahua México CP 31114. 8-Arrow Interventional, Inc. (Filial de Arrow Intil., Inc.) 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149.
Vida útil	-----	5 años
Forma de presentación	-----	Envasado en pouch individual en cajas por 2, 5 y 10 unidades.

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 AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-07

Expediente N° 1-47-3110-3593-17-2

IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25722209-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3593-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 13:08:43 -03'00'

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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 13:08:44 -03'00'