



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

DISPOSICIÓN Nº **4704**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1726/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4704

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Arrow, nombre descriptivo Catéter de termodilución (tipo Swan-Ganz) y nombre técnico Catéteres con balón cardíaco, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-11 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 4704

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1726/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4704

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4704.....

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución (tipo Swan-Ganz)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 Catéteres con balón cardíaco

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter para medición de parámetros hemodinámicos mediante la técnica de hemodilución.

§

Modelo/s:

AH-05000; AH-05050; AI-07044-H; AI-07065; AI-07067

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office), Estados Unidos

2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

5-Nombre del fabricante: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración: Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta
Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, Mexico.

6-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01,
Rep. Checa.

7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep.
Checa.

Expediente Nº 1-47-1726/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4704

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4704**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – República Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Catéter de termo dilución tipo swan ganz , Marca: ARROW

Modelos: Códigos: AH-05000, AH-05050, AI-07044-H, AI-07065, AI-07067

4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril

5. Lote N°:

6. Vencimiento:

7. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso

8. Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX.

9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

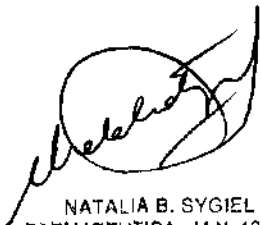

10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-11

12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – República Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Catéter de termo dilución tipo swan ganz , Marca: ARROW

Modelos: Códigos: AH-05000, AH-05050, AI-07044-H, AI-07065, AI-07067

4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso

6. Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX.

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-11

10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



Indicaciones de uso:

El catéter para termodilución con orificio de infusión está indicado para medir la salida cardiaca mediante el método de termodilución. Además, este catéter para termodilución puede utilizarse para medir la presión auricular derecha, la presión ventricular derecha, la presión arterial pulmonar y la presión capilar pulmonar en cuña, así como para la infusión continua de soluciones.

Los catéteres recubiertos de heparina reducen al mínimo la incidencia de formación de trombos asociada con los cateterismos.

Para uso exclusivo con el sistema introductor de vaina percutánea de Arrow.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna en catéteres que no están recubiertos de heparina.

Los catéteres recubiertos de heparina no deben usarse en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Este producto contiene látex natural que puede provocar reacciones alérgicas.

Advertencias y precauciones:

1-Si existe la posibilidad de que la rotura del balón provoque una embolia gaseosa en la parte izquierda del corazón o en la circulación sistémica, el balón debe inflarse utilizando dióxido de carbono.

2-Al inflar el balón en el catéter, no sobrepasar la capacidad máxima de inflado indicada en la luz de inflado del balón y en el prospecto de instrucciones. Cuando se excede el volumen indicado, el balón no aumenta apreciablemente de diámetro, pero sí aumenta la probabilidad de rotura del balón.

3-Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones asociadas con el uso de catéteres de balón para termodilución, que incluyen infección, perforación del corazón o de vasos grandes, hemorragia, arritmia cardíaca, trombosis, embolia pulmonar, rotura del balón y anudamiento del catéter.

4-El paso del catéter en pacientes con bloqueo de rama izquierda debe hacerse con cuidado pues el bloqueo de rama derecha inducido por el paso traumático del catéter podría provocar un bloqueo cardíaco total y asistolia.

5-Se ha informado de niveles aparentemente elevados de sodio y potasio en muestras de sangre extraídas mediante catéteres recubiertos de heparina y analizadas con electrodos selectivos de iones. Dicho fenómeno es debido a la presencia de heparina de benzalconio, sustancia a la que son sensibles algunos electrodos selectivos de iones. Las muestras que presenten niveles de sodio o potasio sospechosos tras ser analizados con instrumentos que usen este tipo de electrodos deberán ser evaluados mediante un fotómetro de llama.

6-Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.

7-Antes de probar el balón, hay que asegurarse de que la parte del catéter en la que se encuentra el balón se ha hecho avanzar totalmente hasta el interior de la cámara de prueba.

8-Desinflar el balón antes de extraerlo de la cámara de prueba para reducir al mínimo el riesgo de dañar el balón.

9-Antes de desconectar el conector del Cath-Gard de la cámara de prueba, hay que asegurarse de que el Cath-Gard está totalmente extendido y de que la punta del catéter se extrae hasta introducirlo en el interior del conector transparente del Cath-Gard para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

10-No deben utilizarse líquidos para inflar el balón. El pequeño diámetro de la luz de inflado puede impedir inflar o desinflar completamente un balón lleno de líquido. Además el inflado del balón con líquido reduce la capacidad del catéter para fluir con la circulación.

11-Pasar el balón vigilándolo continuamente mediante un monitor cardiográfico y confirmar la colocación del catéter mediante radiografía. Para pasar el catéter se recomienda el uso de guía fluoroscópica siempre que sea posible.

12-Es necesario tener disponibles medicamentos antiarrítmicos y equipo de reanimación para casos de emergencia.

13-Inmovilizar el brazo del paciente al introducir el catéter en una vena antecubital. La inmovilización reduce la probabilidad de avance y acuíamiento espontáneo del catéter provocados por el movimiento del brazo.

14-Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.

15-No utilizar comprobadores de continuidad ni ohmímetros para comprobar in vivo el catéter. La corriente relativamente alta de los medidores puede provocar descargas eléctricas si se produce un fallo en el aislamiento.

16-A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas pigtail por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

Prueba del catéter:

Termistor.

Consultar las instrucciones del manual de instrucciones del ordenador de salida cardíaca.

Luces del balón, proximal PVC y distal AP:

1-Acoplar las luces proximal, distal y de infusión a las líneas de lavado apropiadas. Las luces de presión deben mantenerse libres de obstrucciones para obtener medidas de presión correctas. Como medida para reducir la formación de coágulos, se recomienda un goteo lento continuo o un lavado repetido con suero fisiológico estéril heparinizado o solución de dextrosa al 5% heparinizada.

2-Lavar la luz proximal PVC con suero fisiológico estéril heparinizado o solución de dextrosa 5%. Lavar la luz proximal sólo hasta que la solución sea visible desde el orificio proximal para reducir al mínimo el riesgo de rebosamiento del tubo de la cámara de prueba.

3-Lavar la luz distal AP con suero fisiológico estéril heparinizado o solución de dextrosa al 5% hasta que se llene la cámara de prueba del balón. Evitar que la cámara de prueba rebose. Como alternativa, se suministra una jeringa de 10cc para lavar la luz distal y llenar la cámara de prueba.

4-Llenar la jeringa de 1,5cc con medio de inflado. No sobrepasar la capacidad máxima de inflado del balón. Si existe la posibilidad de que la rotura del balón provoque una embolla gaseosa en la parte izquierda del corazón o en la circulación sistémica, el balón debe inflarse utilizando dióxido de carbono. Se recomienda filtrar el dióxido de carbono para eliminar las bacterias.

- 5-Abrir la llave de paso del catéter moviendo la palanca hasta que quede paralela al catéter.
- 6-Acoplar la jeringa a la llave de paso e inyectar el medio de inflado en la luz de inflado del balón.
- 7-Comprobar si el balón muestra escapes de burbujas. Si es así, no utilizar el catéter.
- 8- Desinflar el balón.

Procedimiento de inserción del catéter:

El catéter puede introducirse percutáneamente a través de las venas yugular, subclavia, antecubital y femoral.

- 1-Después de probar y lavar el catéter, conectar la luz distal AP a un monitor de presión. 2-Sostener el conector distal del Cath-Gard con una mano. Con la otra mano, sujetar el conector proximal con el catéter y tirar hacia atrás con cuidado hasta que el Cath-Gard quede totalmente extendido.
- 3-Desconectar el conector distal del Cath-Gard del tubo de la cámara de prueba. Antes de desconectar el conector del Cath-Gard está totalmente extendido y de que la punta de catéter se extrae hasta introducirla en el interior del conector transparente del Cath-Gard para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.
- 4-Conectar el conector del Cath-Gard al conjunto de válvula hemostática y orificio lateral de AITOW previamente colocado, orientando la ranura del conector con el pasador de cierre que hay sobre la tapa de la válvula.
- 5-Deslizar el conector hacia delante sobre la tapa y girar para cerrar.
- 6-Sujetar el conector distal del Cath-Gard con una mano y hacer avanzar el catéter con la otra.
- 7-A medida que el Cath-Gard se va comprimiendo tras cada movimiento de avance, apretar el tubo de alimentación interno flexible (situado en posición proximal respecto al conector distal) con una mano mientras se retira el Cath-Gard hacia el extremo proximal del catéter con la otra.
- 8-Hacer avanzar el catéter hasta que el trazo de la presión indique que la punta del catéter se encuentra en la aurícula derecha.
- 9- Inflar el balón para facilitar su paso a través de la válvula tricúspide, el ventrículo derecho y la válvula pulmonar hasta el interior de la arteria pulmonar. Si el trazo de la presión indica que la punta está aún en la aurícula cuando el catéter debiera haber pasado ya al interior del ventrículo, no introducirlo más de otros 10cm. Para reducir al mínimo el riesgo de retorcimiento o anudamiento del catéter, extraer cuidadosamente el catéter de la aurícula y comenzar de nuevo el avance.



Consejos para la resolución de problema:

- Si el catéter se enrolla repetidamente en la aurícula derecha, hacer que el paciente inspire profundamente para aumentar el flujo sanguíneo mientras se hace avanzar el catéter para aumentar el flujo sanguíneo mientras se hace avanzar el catéter.
- Para hacer más rígido el catéter durante la introducción, infundir lentamente solución estéril fría a través de la luz de presión.
- Al retirar la presión ejercida sobre el pistón de la jeringa, el pistón debe saltar hacia atrás. Si el pistón no salta hacia atrás, el balón puede haber fallado. Extraerlo y comprobar si presenta fugas o roturas.
- El CO₂ se difunde a través del balón de látex y puede producir una disminución del diámetro del balón de aproximadamente 0,5mm /min. Es posible que sea necesario volver a inflar periódicamente el balón durante el procedimiento. Para reducir al mínimo el riesgo de inflar demasiado el balón, vaciarlo retirando la jeringa y volver a inflarlo hasta que alcance el volumen máximo de inflado indicado.

10-Continuar avanzando el catéter en el interior de la arteria pulmonar hasta que se obtenga una presión capilar en cuña. Registrar la presión.

11-Desinflar inmediatamente el balón y registrar la presión arterial pulmonar. El balón debe estar desinflado en todo momento excepto durante la introducción y cuando se esté midiendo la presión capilar pulmonar en cuña. Si se deja inflado el balón, puede provocarse infarto pulmonar. Se recomienda vigilar continuamente la presión arterial pulmonar y verificar mediante radiografías periódicas la situación del balón. No intentar nunca extraer el catéter del paciente sin desinflar el balón.

12-Con el balón desinflado, el catéter está en la posición correcta para la medida de la salida cardíaca mediante el método de termodilución. El orificio proximal PVC debe estar ahora en la aurícula, y el termistor en la arteria pulmonar.

13. Asegurar el TwistLock Cath-Gard.



Instrucciones del TwistLock Cath-Gard:

- Tras haber colocado correctamente el catéter, observar la ventana indicadora que hay entre las mitades superior e inferior del adaptador. El tope del indicador debe estar en posición abierta.
- Mientras se mantiene la posición del catéter, girar las mitades superior e inferior del adaptador en direcciones opuestas.

- El tope del indicador debe mostrar ahora que el catéter está cerrado en posición.
- Comprobar el adaptador tirando ligeramente del catéter para asegurarse de que está sujeto firmemente sobre el catéter, y continuar el procedimiento.

Vigilancia continua de la presión:

1-Tras registrar la presión en cuña inicial, la punta del catéter debe estar colocada en la parte central de la arteria pulmonar, como ha de mostrar un trazo representativo de la presión arterial pulmonar. El catéter debe estar en posición distal respecto a la válvula pulmonar, para evitar que se deslice hacia atrás en el interior del ventrículo, pero no tan distal como para que el inflado del balón pueda dañar la arteria.

2-Observar frecuentemente el monitor de presión para detectar cualquier cambio de presión arterial pulmonar a presión arterial pulmonar en cuña. Cambiar la posición de la punta del catéter según sea necesario. No debe dejarse que el catéter se desplace a la posición en cuña, ya que la oclusión del vaso puede provocar infarto pulmonar segmentario.

3-El catéter puede desplazarse con el flujo sanguíneo de forma que la punta quede colocada en una rama menor de la arteria pulmonar. En este caso, el inflado total del balón podría dañar el vaso. Al obtener registros de la presión en cuña, inflar el balón lentamente y detener el inflado tan pronto como el monitor de presión muestre un cambio de presión arterial pulmonar a presión arterial pulmonar en cuña. Desinflar el balón inmediatamente después de registrar la presión en cuña.

Medidas de la salida cardiaca:

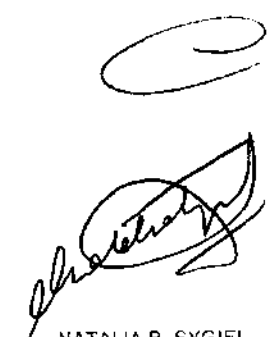
Cuando esté conectado al ordenador de salida cardiaca, el catéter puede emplearse para medir la salida cardiaca. La solución del indicador térmico estéril se inyecta a través de la luz proximal PVC.

Cuidado, conservación y transporte:

Almacenar a temperatura ambiente y lejos de la exposición directa a la luz. La exposición prolongada a la luz fluorescente, luz solar o calor dañará el globo.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1726/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...470...4, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A. 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 termodilución (tipo Swan-Ganz)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 Catéteres con balón cardíaco

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter para medición de parámetros hemodinámicos mediante la técnica de hemodilución.

Modelo/s:

AH-05000; AH-05050; AI-07044-H; AI-07065; AI-07067

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office), Estados Unidos

2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

//..

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

5-Nombre del fabricante: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración: Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, Mexico.

6-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.

7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4704**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.