



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

Disposición

Número: DI-2017-12561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-004044-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004044-17-2 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-921-22, denominado Catéter con Balón para presión pulmonar, 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 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-921-22, correspondiente al producto médico denominado: Catéter con Balón para presión pulmonar, marca ARROW, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4149/12 de fecha 19 de julio de 2012, la cual será 19 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-22,

denominado: Catéter con Balón para presión pulmonar, marca ARROW.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28491788-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-22.

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° 1-47-3110-004044-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:33:43 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=QUIT
30715117504
Date: 2017.12.12 09:33:49 -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-921-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter con Balón para presión pulmonar

Marca: ARROW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4149/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1731-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de julio de 2017	19 de julio de 2022
Nombre descriptivo	Catéter con Balón para presión pulmonar	Catéter con presión en cuña y balón
Modelos	Catéteres con balón Wedge-pressure (cuña de presión): AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128.	AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128.

IF-2017-28491788-APN-DNPM#ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	<p>1)Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated). 2400 Bernville Road,Reading, PA 19605, Estados Unidos.</p>	<p>1)Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc) 2400 Bernville Road, Reading, P PA, Estados Unidos 19605.</p>
	<p>2)Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.</p>	<p>2)Arrow International de Chihuahua SA de CV. Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México CP 31200.</p>
	<p>3)Arrow International, Inc. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.</p>	<p>3)Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove, Hradec Kralove República Checa 50004.</p>
	<p>4)Arrow International, Inc. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.</p>	<p>4)Arrow International, Inc. 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203.</p>
	<p>5)Arrow International de Chihuahua SA DE CV. Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Technologica, Edificio 2 and Ed 41, Chihuahua 31200, México.</p>	<p>5)Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República</p>

IF-2017-28491788-APN-DNPM#ANMAT

	<p>6)Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa.</p> <p>7)Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 4 República Checa.</p>	<p>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, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114.</p> <p>8)Arrow Interventional, Inc. (Filial de Arrow Intil., Inc.) 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149.</p>
Vida útil	2 años	18 meses
Forma de presentación	-----	Por unidad en blíster estéril en caja por 5 unidades

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

Expediente Nº 1-47-3110-4044-17-2

IF-2017-28491788-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28491788-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4044-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 17:30:21 -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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 17:30:21 -03'00'