



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12732-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3594-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3594-17-6 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-921-10, denominado Catéter con balón, angiográficos, 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-921-10, correspondiente al producto médico denominado Catéter con balón, angiográficos, marca Arrow, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3418/12 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-921-10, denominado Catéter con balón, angiográficos, marca Arrow.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28881944-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-10.

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° 1-47-3110-3594-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.15 09:18:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

### 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-921-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Catéter con balón, angiográficos.

Marca: Arrow.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3418/12 de fecha 13 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1879/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Junio de 2017.	13 de Junio de 2022.
Nombre del fabricante	1) Arrow International, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated). 2) Arrow Interventional, Inc ( subsidiary of Arrow International, Inc). 3) Arrow International, Inc. 4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International de Chihuahua SA de CV. 6) Arrow International de chihuahua SA de CV. 7) Arrow International CR, as.	1) Arrow International, Inc (Filial de Teleflex, Inc). 2) Arrow International de Chihuahua SA de CV. 3) Arrow International CR, a.s. 4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International CR, a.s. 6) Arrow International, Inc. 7) Arrow International de Chihuahua SA de CV. 8) Arrow Interventional Inc. (filial de Arrow Intl.,

IF-2017-28881944-APN-DNPM#ANMAT

	8) Arrow International CR, as.	Inc.)
Lugar/es de Elaboración	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office) Estados Unidos.</p> <p>2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.</p> <p>3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.</p> <p>4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.</p> <p>5) Avenida de Luis H. Alvarez N° 720, Camargo, Chihuahua 33700- México.</p> <p>6) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.</p> <p>7) Jamska 2659/47, Zdar nad Sázavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.</p> <p>8) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 14, Rep. Checa</p>	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605.</p> <p>2) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200.</p> <p>3) Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004.</p> <p>4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203.</p> <p>5) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01.</p> <p>6) 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824.</p> <p>7) Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114.</p> <p>8) 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados</p>

IF-2017-28881944-APN-DNPM#ANMAT

		Unidos 02149.
Periodo de Vida útil	N/A	18 meses.

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

Expediente N° 1-47-3110-3594-7-6



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

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

**Número:** IF-2017-28881944-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3594-17-6

---

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

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