



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

Disposición

Número: DI-2018-7478-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2547-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2547-18-1 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-921-85, denominado Consolas bombas Balón Intraortica (IABP), 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-921-85, correspondiente al producto médico denominado Consolas bombas Balón Intraortica (IABP), marca ARROW, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2466 de fecha 24 de abril de 2013, la cual será 24 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-85, denominado Consolas bombas Balón Intraortica (IABP), marca ARROW.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30900097-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-85.

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° 1-47-3110-2547-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:52:19 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
30715117964
Date: 2018.07.25 08:52:21 -03'00'

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-921-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Consolas bombas Balón Intraortica (IABP)

Marca: ARROW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2466/13

Tramitado por expediente N° 1-47-14759/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de abril de 2018	24 de abril de 2023
Marca	IAP-0400/ IAP-0400E / IAP-0435/ IAP-0435E/ IAP-0500/IAP-0500E/ IAP-0535/IAP-0535E	Consolas de la bomba de balón intraortico (IABP) AC3 Optimus IABP, IAP-0700, IAP-0701, Serie AC3 IABP, IAP-0600, IAP-0601 Consola Aero AutoCAT 2 non-Wave-IAP-0435, IAP-0435E Consola Aero AutoCAT 2 wave-IAP-0535, IAP 0535E Consola AutoCAT 2 non-wave-IAP-0400, IAP-0400E Consola AutoCAT 2 wave-IAP-0500, IAP-0500E
Nombre del Fabricante	Arrow International, Inc. (a subsidiary of Telflex, Incorporated) Arrow International, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) Arrow International, Inc Arrow International, Inc Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V.	Arrow International, Inc Arrow International, Inc Arrow International, Inc (Subsidiaria de Telflex, Inc) Arrow International CR, a.s. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. Arrow International C.R. a.s

IF-2018-30900097-APN-DNPM#ANMAT

	Arrow International CR, a.s. Arrow International CR, a.s.	
Lugar/es de elaboración	<p>2400 Bernville Road Reading, PA, 19605-Estados Unidos</p> <p>9 Plymouth Street, Everett, MA 02149-Estados Unidos</p> <p>2 Berry Drive-Mount Holly, NJ 08060-Estados Unidos</p> <p>312 Commerce Place-Asheboro, NC 27203-Estados Unidos</p> <p>Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial-Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41-Chihuahua 31200-Mexico</p> <p>Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou-República Checa</p> <p>Praska 209, Hradec Kralove 4-República Checa</p> <p>Prazska 209, Hradec Kralove 4-República Checa</p>	<p>16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA 01824-Estados Unidos</p> <p>312 Commerce Place ASHEBORO, NC 27203 Estados Unidos</p> <p>2400 Bernville Road Reading, PA, 19605-Estados Unidos</p> <p>Prazska 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove 50004, República Checa.</p> <p>Ave. Washington 3701, Edificion 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31114</p> <p>Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua CP 31200 Mexico</p> <p>JAMSKA 2359/47, ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina, 591 01, República Checa</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2547-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30900097-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2547-18-1

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: 2018.06.29 10:47:32 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 10:47:36 -03'00'