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

DISPOSICIÓN Nº 3376

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1404/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-4, denominado: CATETERES DE INSERCION PERIFERICA DE 1 Y 2 VIAS, 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-4, denominado: CATETERES DE INSERCION PERIFERICA DE 1 Y 2 VIAS, marca ARROW.

DISPOSICIÓN Nº 3376

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

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-4.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1404/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3376

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3376 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETERES DE INSERCION PERIFERICA DE 1 Y 2 VIAS.

Marca: ARROW.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3939/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1727/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéter central para inserción periférica (PICC): PS-01651 / PS-01671 / PC-1351-TW / PS-01672 / PS-01652 / PR05041 / PR-05042 / PR-05052. Accesorio: PI-1351-LS.	Catéter central para inserción periférica (PICC): PS-01651 / PS-01671 / PC-01351-TW / PS-01672 / PS-01652 / PR05041 / PR-05042 / PR-05052. Accesorio: PI-01351-LS
Fabricante	ARROW INTERNATIONAL INC (Subsidiaria de Telefelx), 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos. ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV, Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua, 33700, Mexico. ARROW INTERNATIONAL	ARROW INTERNATIONAL INC (Subsidiaria de Telefelx), 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos. ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV, Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua, 33700, Mexico. ARROW INTERNATIONAL DE

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

	CHIHUAHUA SA DE CV, Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua, 31200, Mexico.	CHIHUAHUA SA DE CV, Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua, 31200, Mexico.
	ARROW INTERNATIONAL CR, A.S., Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 59101, Rep Checa.	ARROW INTERNATIONAL CR, A.S., Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Republica Checa.
	ARROW INTERNATIONAL CR, A.S., Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep Checa.	ARROW INTERNATIONAL CR, A.S., Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Republica Checa.
	ARROW INTERVENTIONAL INC (Sussidiaria de Arrow International), 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos.	ARROW INTERVENTIONAL INC (Subsidiaria de Arrow International), 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos.
	ARROW INTERNATIONAL INC, 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.	ARROW INTERNATIONAL INC, 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.
	ARROW INTERNATIONAL INC, 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.	ARROW INTERNATIONAL INC, 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

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 Nº PM-921-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-1404/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3376

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