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

DISPOSICIÓN Nº 3479

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1878/10-3 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 transcriptos 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 Nº 3479

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Introductores percutáneos y nombre técnico Introductores de catéteres, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 172 a 173 y 164 a 171 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-921-7, 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 3479

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-1878/10-3
DISPOSICIÓN Nº

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

3479

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 Nº ....3..4..7....9.....

Nombre descriptivo: Introductores percutáneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-678-Introductores de catéteres

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción percutánea de diversos tipos de dispositivos en venas y arterias para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en laboratorio de cateterismo.

Modelo/s:

Introductores Sheath: SI-09803-CV; CW-08403; CW-08503; CW-08603; CW-08703; CW-08803; CW-08903; SI-09875-E; CP-07511;CL-07745; CP-07611; CP-07711; CL-07911; CP-07811; CL-07624; CL-07635; CL-07645; CL-07665; CL-07724; CL-07735; CL-07700; CL-07780; CL-07824; CL-07835; CL-07845; CL-07865; CL-07800; CL-07924; CL-08503-A; CL-08603; CL-07035; CL-07065; CL-71165; CL-71180;

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 Officce), Estados Unidos

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

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 International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.

6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

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

Expediente Nº 1-47-1878/10-3

DISPOSICIÓN Nº

3479

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.....3479..

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

American Fiure S.A.

3479

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
   a. ARROW INTERNATIONAL, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
   b. ARROW INTERVENTIONAL, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc)
   c. ARROW INTERNATIONAL, Inc
   d. ARROW INTERNATIONAL, Inc
   e. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
   f. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV

   Dirección (incluyendo Ciudad y País):
   a. 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce) Estados Unidos
   b. 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos
   c. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos
   d. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
   e. Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Carmargo Chihuahua 33700- México
   f. Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Introductores percutáneos, Marca: ARROW –
   Modelos: Introductores Sheath
   Códigos: SI-09803-CV; CW-08403; CW-08503; CW-08603; CW-08703; CW-08803; CW-08903; SI-09875-E; CP-07511; CP-07611; CP-07711; CL-07911; CP-07811; CL-07624; CL-07635; CL-07645; CL-07665; CL-07724; CL-07735; CL-07700; CL-07780; CL-07824; CL-07835; CL-07845; CL-07865; CL-07800; CL-07924; CL-08503–A; CL-08603; CL-07035; CL-07065; CL-71165; CL-71180; CL-07745
4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril.
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

deberá dejarse colocado durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del periodo de tiempo en que la vaina haya permanecido en el sitio. Para el acceso arterial, presionar sobre el sitio de la inserción hasta lograr hemostasis.

6-Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para asegurarse de que se ha extraído en su totalidad.

7-Cerciorarse de que la vaina se haya retirado intacta.

8-Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

Cuidado, conservación y transporte:

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

American Fiure S.A.

3479

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   g. ARROW INTERNATIONAL, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
   h. ARROW INTERVENTIONAL, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc)
   i. ARROW INTERNATIONAL, Inc
   j. ARROW INTERNATIONAL, Inc
   k. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
   l. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV

   Dirección (incluyendo Ciudad y País):
   g. 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce) Estados Unidos
   h. 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos
   i. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos
   j. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
   k. Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Carmargo Chihuahua 33700- México
   l. Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Introductores percutáneos, Marca: ARROW –
   Modelos: Introductores Sheath
   Códigos: SI-09803-CV; CW-08403; CW-08503; CW-08603; CW-08703; CW-08803; CW-08903; SI-09875-E; CP-07511; CP-07611; CP-07711; CL-07911; CP-07811; CL-07624; CL-07635; CL-07645; CL-07665; CL-07724; CL-07735; CL-07700; CL-07780; CL-07824; CL-07835; CL-07845; CL-07865; CL-07800; CL-07924; CL-08503–A; CL-08603; CL-07035; CL-07065; CL-71165; CL-71180; CL-07745
4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril.
5. Lote Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Fecha de fabricación:

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

American Fiure S.A.

8. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-7
13. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

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 Nº: 1-47-1878/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...3..4..7....9 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: Introductores percutáneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-678-Introductores de catéteres

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción percutánea de diversos tipos de dispositivos en venas y arterias para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en laboratorio de cateterismo.

Modelo/s:

Introductores Sheath: SI-09803-CV; CW-08403; CW-08503; CW-08603; CW-08703; CW-08803; CW-08903; SI-09875-E; CP-07511;CL-07745; CP-07611; CP-07711; CL-07911; CP-07811; CL-07624; CL-07635; CL-07645; CL-07665; CL-07724; CL-07735; CL-07700; CL-07780; CL-07824; CL-07835; CL-07845; CL-07865; CL-07800; CL-07924; CL-08503-A; CL-08603; CL-07035; CL-07065; CL-71165; CL-71180;

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 Officce), 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 International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.

6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3479

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