



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

DISPOSICIÓN N° 3788

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17542-13-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, denominado: SET PARA HEMODIALISIS 2,3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, denominado: SET PARA HEMODIALISIS 2,3 VIAS , marca ARROW.



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

DISPOSICIÓN N° **3788**

ARTÍCULO 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 N° PM-921-3

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17542-13-7

DISPOSICIÓN N° **3788**
LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3788**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3 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 genérico aprobado: SET PARA HEMODIALISIS 2,3 VIAS.

Marca: ARROW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5423/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1876-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Doble vía Standard: Códigos: CS-12122-F;CS-15122-F;CV-15122-F Doble via de larga duración: diámetro externo : 15FR; longitud : 13 cm a 55 cm. Códigos: CS-15242-SP;CS-15282-SP;CS-15322;CS-15322-SP;CS-15322-VSP;CS-15362-SP;CS-15362-VSP;CS-15552-SP.Con superficie antiséptica y extensión curva: 12 Fr (4.0mm) x 13 cm(5in):CU-23122-F,12 Fr(4.0mm) x16 cm (6.3in): CU22122-F,12Fr (4.0 mm) x 20 cm (8in):CU-25122-F.Con superficie antiséptica y extensión recta	Doble vía Standard: Códigos: CS-12122-F;CS-15122-F;CV-15122-F Doble vía de larga duración: diámetro externo : 15FR; longitud : 13 cm a 55 cm. Códigos: CS-15242-SP;CS-15282-SP;CS-15322;CS-15322-SP;CS-15322-VSP;CS-15362-SP;CS-15362-VSP;VD-15362-SP,CS-15362-VSP,CS-15552-SP.Con superficie antiséptica y extensión curva: 12 Fr (4.0mm) x 13 cm(5in):CU-23122-F,12 Fr(4.0mm) x16 cm (6.3in): CU-22122-F,12Fr (4.0 mm) x 20 cm (8in):CU-25122-F.Con superficie antiséptica y extensión recta



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

Modelos	12Fr (4.0 mm) x 16 cm (6.3in): CS-22122-F, 12Fr (4.0 mm) x20 cm (8in): CS-25122-F. Triple vía: 12Fr(4.0 mm) x 16 cm (6.3in):CS-12123-F, 12Fr (4.0mm) x20 cm (8in): CS-15123-F	12Fr (4.0 mm) x 16 cm (6.3in): CS-22122-F, 12Fr (4.0 mm) x20 cm (8in): CS-25122-F. Triple vía: 12Fr(4.0 mm) x 16 cm (6.3in):CS-12123-F, 12Fr (4.0mm) x20 cm (8in): CS-15123-F Kits y sets de catéteres para hemodiálisis aguda Arrowg+ ARD BLUE: CA-22122-F, CA-25122-F, CS-22122-F, CS-22142-CF, CS-22142-F, CS-25122-F, CS-25142-CF, CS-25142-F, CS-26122-F, CS-26142-F, CS-26142-F, CU-22122-F, CU-23122-F, CU-25122-F, MC-22122-F, MC-25122-F
---------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° PM-921-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 MAY 2015

Expediente N° 1-47-0000-17542-13-7

DISPOSICIÓN N° **3788**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.