



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

Disposición

Número: DI-2017-10390-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3063-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3063-16-1 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-921-4, denominado: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías, 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-4, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías, marca: Arrow, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3939 de fecha 03 de Junio de 2011, la cual será 03 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-4, denominado: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías, marca Arrow.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20271613-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-4.

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° 1-47-3110-3063-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
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
30715117564
Date: 2017.10.04 10:59:25 -0300'

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-921-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías.

Marca: Arrow.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3939/11 de fecha 03 de Junio de 2011

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	03 de Junio de 2016	03 de Junio de 2021
Período de Vida Útil	2 Años	5 Años.
Modelo/s	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	Catéter central para inserción periférica: PS-01651 / PS-01671 / PC-01351-TW/ / PR-05041. Kit de conversión Seldinger PICC: PI-01351-LS. Catéter central para inserción periférica doble lumen: PS-01672 / PS-01652 / PR-05042 / PR-05052.
Nombre del Fabricante	1) Arrow International Inc (Subsidiaria de Teleflex). 2) Arrow International de Chihuahua SA DE CV. 3) Arrow International de Chihuahua SA DE CV. 4) Arrow International CR,	1) Arrow international Inc (Subsidiaria de Teleflex, Incorporated). 2) Arrow Interventional, Inc (Subsidiary of Arrow International, Inc.) 3) Arrow international , Inc.

IF-2017-20271613-APN/DNPM#ANMAT

	<p>A.S. 5) Arrow International CR, A.S. 6) Arrow International Inc (Subsidiaria de Arrow International). 7) Arrow International Inc. 8) Arrow International Inc.</p>	<p>4) Arrow International de Chihuahua S.A. DE C.V. 5) Arrow International CR. A.S. 6) Arrow International CR. A.S. 7) Arrow International, Inc.</p>
Lugar/es de Elaboración	<p>1) 2400 – Bernville Road Reading – PA 19605 – Estados Unidos. 2) Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo – Chihuahua 33700 – Mexico. 3) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200 – Mexico. 4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Republica Checa. 5) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Republica Checa. 6) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149 – Estados Unidos. 7) 2 Berry Drive Mount Holly – NJ 08060 – Estados Unidos. 8) 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos.</p>	<p>1) 2400 – Bernville Road Reading – PA 19605 – Estados Unidos. 2) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149 – Estados Unidos. 3) 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos. 4) Ave. Washington 3701 – Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40 y Edificio 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México – CP31200. 5) Jamská 2359/47, Zdar nad Sázavou, 59101, República Checa. 6) Prazská 209 Hradec Králové 50004, República Checa. 7) 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3063-16-1

IF-2017-20271613-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20271613-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003063-16-1

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: 2017.09.14 15:51:20 -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: 2017.09.14 15:51:20 -03'00'